

CI22/010

**CONVENIO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P., LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL - ALEJANDRO OTERO Y GILEAD SCIENCES S.L.U. PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO FOCUS PARA LA MEJORA DE LA PREVENCIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y LA ATENCIÓN DE LAS INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA TRANSMISIÓN SANGUÍNEA**

En Sevilla, Granada y Madrid, a fecha de firma electrónica

**REUNIDOS**

De una parte:

El **Servicio Andaluz de Salud ("SAS")**, con CIF Q-9150013B, domiciliado a los efectos del presente Convenio en Avenida de la Constitución 18, 41071 Sevilla, representado por D<sup>a</sup>. Valle García Sánchez, en calidad de Directora Gerente, nombrada por el Decreto 293/2023, de 27 de diciembre (BOJA Extraordinario núm. 27, de 27 de diciembre de 2023), 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 Progreso y Salud M.P. ("FPS")**, con CIF G-41825811, domiciliada en Avenida Américo Vespucio, nº 15, Edificio S-2, 41092, Sevilla, representada por D. Gonzalo Balbontín Casillas, con NIF ██████████7333██████████ en calidad de Director General y representante legal de dicha entidad, cuya representación ostenta de conformidad con el acuerdo adoptado por el Patronato de FPS el día 17 de julio de 2019, elevado en escritura pública otorgada ante el notario de Sevilla, el día 3 de septiembre de 2019, D. José Javier Muñoz Layos, como sustituto de su compañero D. Alberto Moreno Ferreiro, bajo el número 2.325 del protocolo de éste.

Y la **Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental - Alejandro Otero ("FIBAO")**, con CIF G-18374199, domiciliada en la Avda. de Madrid, 15, Pabellón de Consultas Externas 2, 2<sup>a</sup> Planta, 18012, Granada, representada por Dña. Sarah Eilis Biel Gleeson, en calidad de Directora Gerente de dicha entidad, cuya representación ostenta de conformidad con las funciones que tiene conferidas mediante escritura pública otorgada ante el Notario de Granada, D. Jesús de la Fuente Galán, con fecha 1 de julio de 2021, bajo el número 1.526 de su protocolo

Y, de otra parte:

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

El SAS, FPS, FIBAO y GILEAD se denominarán, colectivamente, las **“Partes”** y cada una de ellas, individualmente, una **“Parte”**. Las Partes se reconocen mutuamente capacidad para suscribir el presente convenio de colaboración para la realización de pruebas de detección de virus de transmisión sanguínea (el **“Convenio”**) y, a tal efecto,

#### EXPONEN

- I. Que 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.
- II. Que 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.
- III. Que corresponden a la Consejería de Salud y Consumo, 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, las siguientes competencias establecidas en el Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo: 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).

- IV.** Que conforme al artículo 15.9 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, la Consejería de Salud y Consumo 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 Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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.
- V.** Que la propia Ley 2/1998, de 15 de junio, en su artículo 2, entre los principios que inspiran las actuaciones sobre protección de la salud, recoge 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.
- VI.** Que, en el campo concreto de la investigación y formación, la Consejería de Salud y Consumo ha realizado 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 dichas áreas.
- VII.** Que en virtud de lo anterior y en el marco de sus competencias, la Consejería de Salud y Consumo y el SAS 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.
- VIII.** Que el SAS es una agencia administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, adscrito a la Consejería de Salud y Consumo. De conformidad con el artículo 11 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias, corresponde al SAS el ejercicio de determinadas funciones, con sujeción a las directrices y criterios generales de la política de salud en Andalucía y, en particular, las siguientes:
  - a. 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.
  - b. La administración y gestión de las instituciones, centros y servicios sanitarios que se encuentran bajo su dependencia orgánica y funcional.
  - c. La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que se le asignen para el desarrollo de sus funciones.
- IX.** Que, en virtud de las citadas funciones, el SAS tiene interés en colaborar con otras entidades para el desarrollo de proyectos de colaboración de interés mutuo. Por ello, en fecha 30 de agosto de 2019, la Consejería de Salud y Familias (actual Consejería de Salud y Consumo), a la que se encuentra adscrito el SAS, suscribió con GILEAD un Protocolo General de Actuación para

colaborar conjuntamente en 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, de conformidad con la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y según se establece en el artículo 5 de sus Estatutos, la FPS es una fundación del Sector Público de la Comunidad Autónoma de Andalucía que tiene por objeto, con carácter general, la realización de actividades que supongan un incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios sociosanitarios.

La FPS es una entidad adscrita a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía y se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sociosanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante, SSPA). Se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico. Su ámbito de actuación es autonómico.

- XII.** Que, de acuerdo con la citada Ley 10/2005, de 31 de mayo y según se establece en el artículo primero de sus Estatutos, FIBAO es una entidad sin ánimo de lucro de la Comunidad Autónoma de Andalucía constituida para la gestión de los recursos de investigación. En el artículo 4 de sus Estatutos, se establece que el ámbito territorial de la Fundación será preferentemente el área de Servicios Sanitarios Públicos de Andalucía que integran los Centros Sanitarios que configuran el Patronato de ésta, entre los que se incluye, de acuerdo con el artículo 11 de sus Estatutos, el Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería.
- XIII.** Que la FPS y FIBAO, junto con las restantes entidades que forman parte de la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del SSPA, firmaron, en fecha 29 de junio de 2020, un Convenio de Colaboración con el Servicio Andaluz de Salud (SAS), que tiene por objeto el establecimiento del marco jurídico obligacional por el que se han de regir las relaciones entre el SAS y la RFGI-SSPA, para el desarrollo y mejora de la I+D+i y de la formación, mediante la optimización de las actividades de gestión y apoyo a la investigación y formación en los centros y organismos incluidos en el ámbito del SAS, manteniendo así la colaboración en dicha materia emprendida anteriormente y recogida en el Convenio de Colaboración firmado el 7 de febrero de 2012.
- XIV.** Que la Dra. Marta Casado Martín es licenciada en Medicina por la Universidad Autónoma de Madrid, especialista en aparato digestivo por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, doctora en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid, facultativa que desarrolla su actividad en la unidad de gestión clínica de aparato digestivo del Hospital Universitario Torrecárdenas, responsable de la unidad funcional de hepatología de dicha unidad

de gestión clínica, jefa de estudios y presidenta de la Comisión de docencia de dicho hospital, miembro del grupo coordinador del Plan para la Eliminación de la hepatitis C en Andalucía, vicepresidenta de la Sociedad Andaluza de Patología Digestiva (SAPD) y presidenta de la Fundación Española del Aparato Digestivo (FEAD). La Dra. Marta Casado Martín es la responsable o investigadora principal del Subproyecto 1 en los términos en los que se define este proyecto en el presente Convenio.

- XV.** Que el Dr. Javier de la Torre Lima es licenciado en Medicina por la Universidad de Navarra, especialista en Medicina en el Hospital Virgen Macarena de Sevilla, médico adjunto del Grupo de Enfermedades Infecciosas de la Unidad de Medicina interna del Hospital Costa del Sol, doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Sevilla, certificado de calidad en nivel experto de médico internista enfermedades infecciosas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, master en Enfermedades Infecciosas con carácter de título propio de la Universidad de Sevilla, Coordinador del Plan Andaluz frente al VIH/sida y otras enfermedades de transmisión sexual (ITS), y ha sido miembro de la Junta Directiva de SAEI y GESIDA. El Dr. Javier de la Torre Lima es el responsable o investigador principal del Subproyecto 2 en los términos en los que se define este proyecto en el presente Convenio.
- XVI.** 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**"), el virus de la hepatitis B ("**VHB**"), el virus de la hepatitis C ("**VHC**").
- XVII.** Que numerosos estudios de investigación demuestran que las pruebas voluntarias pueden desempeñar un papel importante para lograr que más personas sean examinadas, incidiendo en la atención temprana y ampliando el tratamiento a las personas diagnosticadas de enfermedades, mejorando su calidad de vida y promoviendo una mejor gestión de la enfermedad que reduzca las posibilidades de nuevas infecciones.
- XVIII.** Que, en 2014, se lanzó la iniciativa Fast-Track Cities en el Día Mundial del SIDA en París. Las ciudades más afectadas de todo el mundo por el VIH han firmado la Declaración de París sobre Fast-Track Cities Ending AIDS, en la que se han comprometido diversas personas que lideran la política, las comunidades afectadas, la sociedad civil, el personal funcionario del ámbito de la salud, empresas proveedoras de servicios clínicos y otras partes interesadas con el propósito de acelerar las respuestas locales contra el SIDA o VIH;
- XIX.** Que la Asociación Internacional de Proveedores de Atención al SIDA (IAPAC), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH / SIDA (ONUSIDA), el Programa de las Naciones Unidas para los Asentamientos Humanos (ONU-Hábitat) y la Ciudad de París respaldan la iniciativa Fast-Track Cities para alcanzar los siguientes objetivos en 2030:
- a. Que el 95% de las personas que viven con VIH (PVIH) conozcan su estado respecto al VIH.
  - b. Que el 95% de las PVIH que conocen su estado de VIH positivo sigan un tratamiento antirretroviral (TAR).
  - c. Que el 95% de PVIH en tratamiento con TAR logre la supresión viral.

- d. Que se produzca una erradicación total del estigma y la discriminación.
- XX.** El Programa FOCUS puesto en marcha por el Grupo GILEAD es una iniciativa de salud pública de apoyo colaborativo al desarrollo de los citados modelos, de acuerdo con las normas y prácticas de cada país, para mejorar en última instancia la prevención, el diagnóstico y la atención de las infecciones por virus de transmisión sanguínea (“**VTS**”). En los Estados Unidos y otros países del extranjero se ha utilizado el proyecto FOCUS para desarrollar modelos eficaces de detección de virus de transmisión sanguínea que han permitido el diagnóstico y la vinculación con la asistencia de los pacientes necesitados. A través del desarrollo y la divulgación de las mejores prácticas en su entorno de servicio, los participantes en el Proyecto FOCUS tratan de mejorar las prácticas en entornos similares y en sistemas de asistencia sanitaria más amplios.
- XXI.** Que en este contexto y bajo el marco del Protocolo General de Actuación antes citado, y considerando 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. En ese sentido, el SAS y GILEAD decidieron colaborar a través del Programa FOCUS desarrollando un proyecto de sistematización de las pruebas de detección de VIH, VHB y/o VHC y derivación a la asistencia, facilitando el análisis y, en su caso, difusión de las mejores prácticas que puedan ponerse de manifiesto (el “**Proyecto**”).
- XXII.** Que con fecha 16 de noviembre de 2020, el SAS y GILEAD suscribieron un convenio para el desarrollo del Proyecto (el “**Convenio Original**”).
- XXIII.** Que el 11 de abril de 2021 se firmó una Adenda (la “**Adenda**”) al Convenio Original con objeto de modificar unas determinadas partidas presupuestarias del Proyecto, en lo correspondiente al subproyecto 2.
- XXIV.** Que el Proyecto carece de naturaleza comercial o promocional y, en la actualidad, se divide en dos Subproyectos (tal y como se definen más adelante). Uno de ellos se dirige a la implementación del Proyecto en el Hospital Universitario de Torrecárdenas, y el otro a la implementación del Proyecto en 50 centros de Atención Primaria del SAS.
- XXV.** Que el Proyecto ha sufrido varios retrasos que han impedido su ejecución en los términos acordados en el Convenio Original. En cualquier caso, GILEAD y el SAS reconocen el valor que tiene el Proyecto para el impulso de la detección de VTS en Andalucía y, por tanto, desean suscribir un nuevo Convenio, al objeto de dar continuidad al Proyecto asegurando su ejecución.
- XXVI.** Que, para asegurar la ejecución del Proyecto, el SAS ha decidido asignar unas determinadas responsabilidades del Proyecto a la FPS y a FIBAO que no fueron parte del Convenio Original, para asegurar que determinadas actuaciones se desarrollen por dichas entidades, que cuentan con el conocimiento y experiencia suficientes en el campo de la gestión de la investigación biomédica. Concretamente, en el subproyecto 1, el SAS ha atribuido a la FIBAO, en el marco del Convenio citado en el expositivo XIII, la ejecución material de determinadas tareas, que han sido debidamente desarrolladas, y que motivan su inclusión en el presente acuerdo, al objeto de finalizar los compromisos adquiridos en el Convenio original.

- XXVII.** Que, con carácter previo a la firma del presente Convenio, se han seguido por parte del SAS los trámites preceptivos para su suscripción de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 40/2015 y restante normativa de aplicación. En particular, sin carácter exhaustivo, sino a efectos meramente enunciativos: (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.
- XXVIII.** Que, en fecha 13 de diciembre de 2022, se ha obtenido informe del Comité de Ética de la Investigación de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, que señala que, tras la revisión de la documentación de la documentación realizada por la Secretaría Técnica del estudio titulado: “Programa FOCUS Andalucía. Desarrollo de actividades para la mejora de la prevención, el diagnóstico y la atención de las infecciones por el virus de la transmisión sanguínea (VIH y hepatitis virales)”, código de solicitud FOCUS, acuerda adherirse al Dictamen del CEIm Hospital General Universitario de Valencia, de fecha 17 de febrero de 2021.

En consecuencia, con lo anteriormente expuesto, las Partes convienen suscribir el Convenio con sujeción a las siguientes

## CLÁUSULAS

### 1. OBJETO Y PRINCIPIOS

El objeto del presente Convenio es coordinar la colaboración entre las Partes para dar continuidad al Proyecto y, de ese modo, implementar el Programa FOCUS en determinados centros del SAS (el “**Convenio**”). En ningún caso la celebración del presente Convenio podrá entenderse como la cesión de la titularidad de las competencias propias del SAS, de la FPS o de FIBAO.

El Proyecto se divide en dos Subproyectos:

- El Subproyecto 1 tiene como objetivo principal llevar a cabo un programa de cribado rutinario de VHC, basado en flebotomía, en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Torrecárdenas (“**HUT**”) del SAS (el “**Subproyecto 1**”). Los detalles del Subproyecto 1 se encuentran en el **Anexo I** de este Convenio.
- El Subproyecto 2 tiene como objetivo principal llevar a cabo un programa de cribado rutinario de VIH y VHC, basado en flebotomía, en 50 centros de atención primaria de distritos sanitarios de Málaga, Sevilla, Costa del Sol (Marbella), Poniente de Almería y Metropolitano de Granada, identificados como de alta necesidad epidemiológica (el “**Subproyecto 2**”). Los detalles del Subproyecto 2 se encuentran en el **Anexo II** de este Convenio.

Además del cribado de las enfermedades VTS citadas en los Subproyectos 1 y 2, el Proyecto también tiene como objetivos:

- Asegurar que tenga lugar al menos la primera cita médica después del diagnóstico.

- Sistematizar y analizar la evidencia generada con el fin de contribuir a la detección y, en su caso, difusión de las mejores prácticas que puedan ponerse de manifiesto en el desarrollo 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 los artículos 47 a 53 y disposiciones concordantes de la Ley 40/2015.

## **3. ÁMBITOS DE COLABORACIÓN**

Los ámbitos de colaboración entre las Partes se centran en la implementación del Proyecto, lo que implica:

- (a) El desarrollo del Proyecto por parte del SAS, la FPS y FIBAO.
- (b) La provisión de fondos por parte de GILEAD al SAS, a la FPS o FIBAO para cubrir los costes del Proyecto, incluido el coste del personal de la organización dedicado al desarrollo del mismo y el coste de las pruebas de detección necesarios para su realización, todo ello de conformidad con las obligaciones asumidas por cada una de las Partes en este Convenio en relación con el Proyecto.
- (c) La realización de informes periódicos por parte del SAS, la FPS y FIBAO sobre los datos derivados del programa de detección y de cómo se gastaron los fondos en los términos contenidos en la cláusula 5 y
- (d) La divulgación por las Partes de las mejores prácticas y lecciones aprendidas durante la realización del Proyecto para avanzar en el conocimiento de la detección y la vinculación con la asistencia en el campo de los virus de transmisión sanguínea, en los términos previstos en la cláusula 6.

Las Partes son partes independientes en todas sus operaciones y actividades derivadas del presente Convenio y de la ejecución del Proyecto. GILEAD no ejercerá ningún control directo sobre los medios que emplean el SAS, la FPS y FIBAO para llevar a cabo el Proyecto. En particular, las partes declaran que el personal asignado por el SAS, la FPS y FIBAO al Proyecto están y estarán bajo su exclusiva supervisión y dirección.

#### 4. CONCRECIÓN DE LAS ACTUACIONES DE CADA UNA DE LAS PARTES PARA LA CONTINUACIÓN DEL PROYECTO

##### 4.1. Por parte de GILEAD: concesión de financiación para llevar a cabo el Proyecto

**4.1.1.** En virtud de los compromisos adquiridos en el Convenio Original y que son renovados en este Convenio, GILEAD acordó financiar el Proyecto con trescientos cuarenta mil sesenta y tres euros con noventa y cinco céntimos (340.063,95 €) de conformidad con los presupuestos de cada uno de los Subproyectos incluidos en los Anexos I y II, respectivamente, y con la “Carta de Dotación de la Beca Focus” adjunta a este Convenio como **Anexo III** (la “**Dotación del Proyecto**”). Se hace constar expresamente que los plazos de vigencia del Proyecto y de envío de Informes que fueron incluidos en la cláusula 5 de este Convenio en la Dotación del Proyecto quedan derogados por los acuerdos adoptados por las Partes en este Convenio.

**4.1.2.** Que, de conformidad con los compromisos adquiridos en el Convenio Original, GILEAD aportó el 10 de febrero de 2021 la cantidad de doscientos cuatro mil sesenta y tres euros con noventa y cinco céntimos (204.063,95 €) al SAS (la “Aportación Realizada”). Por tanto, de la Dotación del Proyecto queda por aportar ciento treinta y seis mil euros (136.000 €) (la “Aportación Pendiente”). La asignación de estas cantidades al Proyecto se define en mayor de detalle en la cláusula 4, apartado 4 de este Convenio y en sus Anexos I y II. El SAS declara y garantiza que destinará la Aportación Realizada para la continuación del Subproyecto 1 y para el inicio del Subproyecto 2, en los términos recogidos en este Convenio.

**4.1.3.** GILEAD pretende que toda la Dotación del Proyecto se utilice exclusivamente para apoyar el Proyecto, con la excepción de las cantidades destinadas a la cobertura de los costes indirectos que genera el mismo. En ese sentido, el SAS, la FPS y FIBAO se comprometen a que todos los fondos de la Dotación del Proyecto serán utilizados exclusivamente para la ejecución del Proyecto, de conformidad con los Anexos I y II.

**4.1.4.** Se requerirá la aprobación previa y por escrito de GILEAD, que podrá realizarse mediante correo electrónico por un representante autorizado de dicha compañía, antes de que el SAS, la FPS o FIBAO puedan realizar cualquier cambio relevante en el alcance del Proyecto o cualquier cambio que implique una desviación de más del 10% de cada partida presupuestaria o más del 10% del Presupuesto total o cualquier otro cambio en el Presupuesto (incluyendo de manera enunciativa, no limitativa la adición o supresión de partidas o transferencias de una partida a otra). Ningún cambio podrá afectar a la naturaleza no comercial del Proyecto.

**4.1.5.** Cualquier reasignación del Presupuesto requerirá la aprobación previa por escrito de GILEAD si el cambio es superior al 10% de cada partida presupuestaria o más del 10% del Presupuesto total.

##### 4.2. Desarrollo del Proyecto por parte del SAS, la FPS y FIBAO

**4.2.1.** El SAS, la FPS y FIBAO son los responsables de la ejecución del Proyecto y lo llevarán a cabo, a través del personal investigador de sus respectivos ámbitos que participen en el

Proyecto, con arreglo a lo establecido en los Anexos I y II 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 que pudiera afectar según la naturaleza del Subproyecto.

- 4.2.2.** El SAS ha decidido designar a FIBAO y la FPS como responsables para llevar a cabo las tareas relacionadas con “*Project Coordinator*” y “*LTC Navigator*” que se describen en los Anexos I y II en relación con los Subproyectos 1 y 2, del resto de actuaciones del Proyecto será responsable el SAS.

### 4.3. Estado de ejecución del Proyecto

Las partes declaran, en relación con cada uno de los Subproyectos:

- 4.3.1.** Subproyecto 1: Su ejecución comenzó el 1 de agosto de 2021.
- 4.3.2.** Subproyecto 2: No ha comenzado aún su ejecución, estando previsto que se inicie en el plazo de seis (6) meses, tal como se recoge en la cláusula 16.

### 4.4. Asignación de la Dotación del Proyecto

#### 4.4.1. En relación con el Subproyecto 1:

Presupuesto total	Costes asignados a FIBAO	Costes asignados al SAS	Aportación Realizada al SAS	Aportación Pendiente
100.063,95 €	39.000,00 €	61.063,95 €	60.063,95 €	40.000,00 €

La cantidad de la Aportación Pendiente del Subproyecto 1, cuarenta mil euros (40.000,00 €), se distribuirá de la siguiente forma:

- A FIBAO: treinta y nueve mil euros (39.000 €).
- Al SAS: mil euros (1.000 €).

#### 4.4.2. En relación con el Subproyecto 2:

Presupuesto total	Costes asignados a FPS	Costes asignados al SAS	Aportación Realizada al SAS	Aportación Pendiente
240.000,00 €	52.000,00 €	188.000,00 €	144.000,00 €	96.000,00 €

La cantidad de la Aportación Pendiente del Subproyecto 2, esto es, noventa y seis mil euros (96.000 €), se distribuirá de la siguiente forma:

- A FPS: cincuenta y dos mil euros (52.000 €).
- Al SAS: cuarenta y cuatro mil euros (44.000 €).

#### 4.5. Ejecución de la Aportación Pendiente

##### 4.5.1. En relación con el Subproyecto 1:

**Primer hito:** a la fecha de firma de este Convenio GILEAD abonará a FIBAO la cantidad de treinta mil euros (30.000 €) siempre que en dicha fecha GILEAD haya recibido todos los informes desde del inicio de ejecución del Subproyecto 1, de conformidad con la cláusula 5 de este Convenio.

**Segundo hito:** Tras la aprobación por GILEAD del Informe Final tal y como se define este en la cláusula 5 de este Convenio, GILEAD transferirá la cantidad de diez mil euros (10.000,00 €) restantes, de conformidad con la siguiente distribución:

- A FIBAO: nueve mil euros (9.000 €).
- Al SAS o a la entidad que esta designe: mil euros (1.000 €).

##### 4.5.2. En relación con el Subproyecto 2:

**Primer hito:** a la fecha de firma de este Convenio, GILEAD transferirá a la FPS la cantidad de treinta y un mil doscientos euros (31.200 €). Las Partes manifiestan que esta Aportación más la ya Realizada en favor del SAS se estiman suficientes para asegurar el inicio del Subproyecto 2.

**Segundo hito:** A los seis (6) meses del inicio del Subproyecto 2 y siempre y cuando GILEAD haya aprobado el Informe Intermedio de conformidad con la cláusula 5 de este Convenio, la compañía aportará quince mil seiscientos euros (15.600 euros €) a la FPS.

**Tercer hito:** A la finalización del Subproyecto 2, tal y como se prevé en la cláusula 16 de este Convenio y tras haber recibido GILEAD todos los informes correspondientes, incluido el Informe Final, de conformidad con la cláusula 5 de este Convenio, GILEAD abonará las siguientes cantidades:

- A el SAS: cuarenta y cuatro mil euros (44.000 €).
- A la FPS: cinco mil doscientos (5.200 €).

Las Aportaciones Pendientes se harán efectivas tras emitir el SAS, la FPS o FIBAO facturas o certificaciones acreditativas del cumplimiento de los hitos de pago citados anteriormente. GILEAD abonará las Aportaciones Pendientes mediante transferencias bancarias a las siguientes cuentas bancarias:

- Del SAS: La Caixa, IBAN ES [REDACTED] 4.
- De la FPS: Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, S.A., IBAN ES [REDACTED] 7, SWIFT BBVAESMMXXX.
- De FIBAO: CaixaBank, IBAN E [REDACTED] 8.

## 5. INFORMES

- 5.1. El SAS, la FPS y FIBAO presentarán a GILEAD (i) informes mensuales de datos estimados de primera línea, (ii) informes trimestrales de datos e (iii) informes provisionales y finales, según lo indicado por GILEAD (cada informe provisional, informe final, informe trimestral de datos, y el informe mensual de datos estimados, un "**Informe**").
- 5.2. Los Informes mensuales de datos estimados serán preparados por el SAS y contendrán los datos enumerados en el **Anexo IV ("Plantilla de Informes Mensuales")**.
- 5.3. Los Informes trimestrales de datos serán preparados por el SAS y contendrán los datos enumerados en el **Anexos V ("Plantilla de Informes Trimestrales" y "Datos del Proyecto")**.
- 5.4. El SAS, la FPS y FIBAO presentarán Informes provisionales y finales de los Subproyectos. de acuerdo con la Dotación del Proyecto adaptada a la situación de demora del Proyecto. Inicialmente se acordó que el Informe provisional se realizaría con datos recogidos en un período de seis (6) meses y el Informe final con los datos recogidos durante todo el Proyecto, esto es, doce (12) meses.

Mediante la firma de este Convenio, las Partes acuerdan que: en el caso del Subproyecto 1 el informe intermedio debe recoger los datos recogidos entre 1 de agosto de 2021 y el 31 enero de 2022 y el informe final debe recoger los datos entre el 1 de agosto de 2021 y el 31 de julio de 2022. En relación con el Subproyecto 2, el informe intermedio deberá recoger datos de los primeros seis (6) meses y el Informe final de los doce (12) meses de duración del Proyecto, aplicando lo establecido en la cláusula 16, apartado 3 sobre el comienzo del Subproyecto 2.

Los informes del subproyecto 1 que aun quedaran pendientes de remitir a GILEAD deberán entregarse dentro de los 3 meses siguientes a la firma del presente acuerdo.

Los informes del subproyecto 2 deberán entregarse dentro de los quince (15) días siguientes al último día del período que incluyen. Los Informes intermedios y finales, elaborados siguiendo las plantillas incluidas como **Anexo VI ("Plantilla de Informes Provisionales y Finales")** incluirán, como mínimo, la siguiente información específica del Proyecto:

- Información descriptiva sobre el progreso del Subproyecto;
- El tipo y la naturaleza de cualquier gasto de la Dotación del Proyecto realizado hasta la fecha;
- Una certificación de que todos los gastos de la Dotación del Proyecto hasta la fecha son precisos y razonablemente necesarios para cumplir con los objetivos del Proyecto, incluidos, entre otros, los gastos de desplazamiento y el análisis del tiempo equivalente a tiempo completo ("ETC");
- Una descripción de los Datos del Proyecto proporcionados por el SAS, la FPS y FIBAO a GILEAD, y la confirmación de que todos los Datos del Proyecto se han enviado a la compañía mensualmente; y

- Cualquier otra información solicitada por GILEAD de forma razonable y fácilmente disponible por el SAS, la FPS y FIBAO relacionada con el Proyecto.

**5.5.** Si los gastos de la Dotación del Proyecto para desplazamiento o ETC están por debajo del Presupuesto, o se prevé que estarán por debajo de lo presupuestado, en el momento del Informe intermedio o del Informe final, el SAS, FPS o FIBAO, a opción exclusiva de GILEAD podrá: (i) reasignar los fondos de la Dotación del Proyecto para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) devolver a la compañía los fondos de la Dotación del Proyecto no utilizados.

## 6. PLAN DE DIVULGACIÓN

**6.1.** El SAS, la FPS y FIBAO analizarán (directamente, o en colaboración con terceros) los Datos del Proyecto y realizarán sus mejores esfuerzos para, con respeto a lo establecido en las cláusulas 8 y 9 del presente Convenio y de conformidad con lo planteado en los Anexos I y II:

- i. Presentar los Datos del Proyecto analizados en conferencias profesionales nacionales e internacionales, siempre que no ponga en peligro la protección de los Resultados derivados del Proyecto, en su caso;
- ii. Publicar los Datos del Proyecto analizados en publicaciones revisadas por pares o publicaciones profesionales, siempre y cuando que no ponga en peligro la protección de los Resultados, en su caso; y
- iii. Publicar las mejores prácticas y lecciones aprendidas en relación con las pruebas de detección y con los servicios relacionados en medios de edición impresa o digital disponibles por el público en general, siempre que no ponga en peligro la protección de los Resultados del Proyecto, en su caso.

**6.2.** Ni el SAS, ni la FPS ni FIBAO emitirán (ni transmitirán a las autoridades, personal funcionario o empleados para emitir) ningún comunicado de prensa, publicación u otro anuncio público general con respecto a este Convenio o a los servicios prestados bajo este Convenio, sin el consentimiento previo por escrito de GILEAD.

**6.3.** Todas las presentaciones, publicaciones u otros materiales difundidos por el SAS, la FPS y/o FIBAO bajo esta cláusula que conciernan al Proyecto o a los Datos deberá incluir la expresión "*Hemos contado con la ayuda económica del programa FOCUS de Gilead Sciences para apoyar el cribado y la vinculación con la primera cita médica después del diagnóstico. La financiación de FOCUS no respalda actividades más allá de la primera cita médica y es independiente de cómo las organizaciones participantes del programa manejan el tratamiento del paciente.*" o en inglés "*We acknowledge funding from Gilead Sciences' FOCUS program to support screening and linkage to the first medical appointment after diagnosis. FOCUS funding does not support activities beyond the first medical appointment and is agnostic to how FOCUS partners handle subsequent patient care and treatment*".

**6.4.** GILEAD podrá proporcionar información acerca de las mejores prácticas que respalden la ejecución del Proyecto por parte del SAS, la FPS y FIBAO. GILEAD también podrá compartir y publicar los Datos del Proyecto de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 8.

## 7. OTRAS ACTUACIONES

Se podrán desarrollar otras acciones en aplicación de este Convenio. En particular, las Partes formalizarán todos los acuerdos necesarios para lograr los objetivos establecidos en los Anexos I y II. Para la concreción de dichas actuaciones se aplicará lo dispuesto en la Cláusula 4, apartado 1, punto 4.

## 8. USO DE LOS DATOS DEL PROYECTO POR GILEAD

GILEAD tendrá el derecho no exclusivo de utilizar los Datos del Proyecto para cualquier finalidad no comercial, concretamente, para fines de investigación interna y de publicación. Dicho derecho se pacta con carácter gratuito, perpetuo e irrevocable, Cualquier uso no relacionado con lo indicado anteriormente habrá de ser objeto de un acuerdo específico entre las partes respetándose, en todo caso, el derecho de los interesados que van a consentir el tratamiento de sus datos de conocer la finalidad de dicho tratamiento. El SAS, la FPS y FIBAO cooperarán con GILEAD para cumplir dichos propósitos.

En caso de que GILEAD publique los Datos del Proyecto (incluyendo publicaciones que combinen los Datos del Proyecto con datos de otras pruebas o proyectos de sensibilización), podrá mencionar al SAS como fuente de los datos publicados.

## 9. REUNIONES “CUMBRE”

- 9.1. Representantes del SAS, de la FPS o de FIBAO podrán asistir a reuniones periódicas relacionadas con el Proyecto FOCUS, que incluirán debates en mesas redondas sobre los proyectos FOCUS de otros socios o participantes, sobre las mejores prácticas en materia de pruebas de detección y la vinculación con servicios de asistencia, y sobre los métodos y avances en el campo ("Cumbre").
- 9.2. Representantes del SAS, de la FPS o de FIBAO participarán, si lo solicitan, en la Cumbre en un lugar seleccionado por GILEAD bajo previo aviso con tiempo suficiente, asumiendo dicha compañía los costes derivados de dicha asistencia. El SAS, la FPS o FIBAO asignarán una parte de la Dotación del Proyecto para cubrir sus gastos razonables de desplazamiento y otros gastos relacionados para asistir a la Cumbre. Si los gastos de desplazamiento y otros gastos relacionados se sitúan por debajo de la parte de la Dotación del Proyecto asignada a los mismos, el SAS, a elección exclusiva de GILEAD, podrá: (i) reasignar los fondos de la Dotación del Proyecto para otros gastos y costes necesarios relacionados con el Proyecto o (ii) devolver a GILEAD los fondos de la Dotación del Proyecto no utilizados.

## 10. OBLIGACIONES GENERALES DE LAS PARTES

### 10.1. Obligaciones generales

Las Partes declaran y se comprometen entre sí a que:

- 10.1.1 Cada Parte cumplirá con todas las leyes y normativa aplicables al Proyecto, incluido el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en lo que le sea aplicable (el "**Código de Buenas Prácticas**"), que es aplicable a GILEAD.

**10.1.2** La Dotación del Proyecto 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. Ni el SAS, ni FPS ni FIBAO promocionarán los productos de dicha compañía, directa o indirectamente.

## **10.2. Obligaciones generales del SAS, de la FPS y FIBAO**

EL SAS, la FPS y FIBAO además declaran y garantizan a GILEAD que:

**10.2.1** Ejecutarán el Proyecto, encargándose de las tareas que le son encomendadas de conformidad con 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 de los servicios;

**10.2.2** No están obligadas bajo ningún contrato o acuerdo con tercero a llevar a cabo las actividades que son parte del Proyecto sujeto a la Dotación del Proyecto;

**10.2.3** En la ejecución del Proyecto, salvaguardará toda la información sanitaria concerniente a personas físicas identificables (de conformidad con 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 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de los Datos de carácter personal y garantía de derechos digitales), 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 y de conformidad con los Protocolos de los Subproyectos;

**10.2.4** 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. La Dotación del Proyecto solo se utilizará 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);

**10.2.5** Los fondos de la Dotación del Proyecto, si los hubiera, que se asignen a los costes de personal serán una representación precisa del número de personal necesario para ejecutar el Proyecto;

**10.2.6** Los fondos de la Dotación del Proyecto, si los hubiera, que se asignen para mantener y garantizar los gastos de servicio, mantenimiento o garantía del equipo existente para la realización de pruebas de diagnóstico, estarán razonablemente relacionados con el uso incremental del equipo bajo el Proyecto;

**10.2.7** No facturarán ni solicitará ningún reembolso de terceros, incluidos los programas de atención médica u otras fuentes de fondos para kits de análisis, equipos u otros artículos o servicios que se proporcionen mediante el uso de los fondos de la Dotación del Proyecto en virtud del presente Convenio o de otro modo en relación con el Proyecto;

- 10.2.8** No imputarán como gasto en ningún informe de gastos enviado a terceros, incluidos los programas de atención médica u otras fuentes de fondos, los kits de análisis, exámenes de laboratorio, equipos u otros artículos o servicios que se proporcionen mediante el uso de los fondos de la Dotación del Proyecto en virtud del presente Convenio o de otro modo en relación con el Proyecto;
- 10.2.9** Entienden y aceptan que son las únicas 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; y
- 10.2.10** Entienden y aceptan que cualquier decisión con respecto al tratamiento o las derivaciones del tratamiento debe ser realizada únicamente por un centro médico autorizado, y que no intentará influenciar la elección de la terapia a favor de cualquier tratamiento farmacéutico o de otro tipo, incluidos, entre otros, productos farmacéuticos fabricados o comercializados por GILEAD. Varias opciones de referencia estarán disponibles para facilitar las necesidades y preferencias de los pacientes.
- 10.2.11** La aplicación y ejecución de este Convenio, incluyéndose al efecto todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su ejecución y desarrollo, no podrá suponer obligaciones económicas para el SAS, la FPS o FIBAO. En todo caso, la aplicación y ejecución de este Convenio deberá ser atendida con medios personales y materiales de las citadas entidades.

## 11. COMISIÓN DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

**11.1.** De conformidad con el 49 f) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a efectos de control de la ejecución de este Convenio, se constituye una Comisión de Evaluación y Seguimiento (en lo sucesivo en esta Cláusula, la “**Comisión**”), compuesta por los siguientes miembros:

- Los representantes de GILEAD serán:
  - Dña. Alba Carrodegua Iglesias, Program Manager del departamento de Government Affairs, cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para GILEAD y correo electrónico: [REDACTED].com o persona en quien delegue.
  - D. Félix Benguria Echanove, Director Senior del departamento de Government Affairs cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para GILEAD y correo electrónico: [REDACTED].com o persona en quien delegue.
- Los representantes de la FPS serán:
  - D. Gonzalo Balbontín Casillas, Director Gerente de la FPS y Dña. Marta Reboredo Ares, Directora del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i de dicha entidad, cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para la FPS y correos electrónicos respectivamente [REDACTED].es y [REDACTED].es, o personas en quienes deleguen.
- Los representantes de FIBAO serán:

- Dña. Sarah Biel Gleeson, Directora Gerente de la FIBAO y D. José Galván Espinoza, Gestor de Proyectos de dicha entidad, cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para FIBAO y correos electrónicos respectivamente [REDACTED]s y [REDACTED].es, o personas en quienes deleguen.
- Asistirán del ámbito del SAS:
  - D. Javier de la Torre Lima, Facultativo de la unidad de Medicina Interna del Hospital Costa del Sol (Marbella, Málaga) y Director del Plan Andaluz frente al VIH/Sida y otras ITS (“PASIDA”) de la Junta de Andalucía, cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para el SAS y correo electrónico: [REDACTED].es.
  - Dña. María Aránzazu Irastorza, Jefa del Servicio de Gestión Sanitaria, Planes Integrales de Salud de la Junta de Andalucía, cuya dirección a efectos de notificaciones es la indicada en este Convenio para el SAS y correo electrónico: [REDACTED].es.
  - Asimismo, la secretaría de la Comisión será ejercida por una persona funcionaria del SAS, designada a estos efectos por la Directora General de Humanización, Planificación, Coordinación y Cuidados y que se hará saber al resto de miembros de la Comisión al inicio de cada una de sus reuniones.

**11.2.** Las Partes podrán cambiar en cualquier momento a las personas designadas como representantes a los efectos de la Comisión mediante la oportuna notificación al resto de Partes, que podrá hacerse por correo electrónico o correo ordinario, en ambos casos debiendo tener el emisor justificante de que ha sido recibido por el resto de los Partes de la Comisión, teniendo efectos el cambio a partir de dicha notificación. Los representantes de las Partes en la Comisión deberán estar de algún modo involucrados en el Proyecto y tener conocimientos sobre su desarrollo.

**11.3.** La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) La supervisión y el seguimiento del cumplimiento del presente Convenio y de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el mismo.
- 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 resolución de 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.

**11.4.** La Comisión se reunirá, con carácter ordinario dos (2) 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 designará un presidente entre los

representantes del SAS, de la FPS o FIBAO, 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.

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.

- 11.5.** Las cuestiones relativas al régimen de funcionamiento y organización de la Comisión 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.

## **12. PROTECCIÓN DE DATOS**

- 12.1.** El SAS es responsable del tratamiento de los datos personales de los interesados en el contexto de la asistencia sanitaria.

- 12.2.** El SAS declara y garantiza que anonimizarán debidamente los datos personales de los participantes en el Proyecto antes de remitirlos a la FPS y FIBAO para el desarrollo de los compromisos asumidos por las mismas y, antes de su remisión a GILEAD.

- 12.3.** El SAS declara y garantiza que cuenta con el consentimiento de los participantes en el Proyecto para el procesamiento y la divulgación de sus datos en el contexto del Proyecto. En este sentido, el SAS declara y garantiza que los participantes son conocedores de la finalidad del tratamiento, así como de la posterior anonimización y comunicación de los datos anonimizados a GILEAD. El SAS, garantiza además, que el consentimiento obtenido respeta la normativa de protección de datos, incluido el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, y cualquier otra norma de protección de datos que sea aplicable.

- 12.4.** Las Partes quedan informadas de que los datos personales que figuran en este Convenio y todos aquellos de representantes o empleados de una Parte que se comuniquen a la otra durante la relación derivada del presente Convenio de Colaboración, se tratarán bajo la responsabilidad de la Parte receptora para la celebración, ejecución, cumplimiento y control de este Convenio y el cumplimiento de sus respectivas obligaciones legales. El tratamiento es necesario para dichas finalidades y su base jurídica es la celebración, ejecución, cumplimiento y control de la presente relación contractual y, en su caso, el cumplimiento de obligaciones legales.

- 12.5.** Los datos serán tratados durante la duración del Convenio y, tras ello, serán conservados durante un periodo de seis (6) años salvo que, excepcionalmente, fuera de aplicación a las Partes un plazo de prescripción de cualesquiera acciones legales o contractuales superior.

- 12.6.** Los titulares de los datos personales podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento (o cualesquiera otros reconocidos

por la ley) mediante notificación por escrito, acreditando su identidad, a la Parte correspondiente, a las direcciones indicadas en la cláusula 15, apartado a) del presente Convenio. Los titulares de los datos personales podrán presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos.

- 12.7.** Cada una de las Partes se obliga a que, con anterioridad al suministro a las otras Partes de cualquier dato personal de personas involucradas en la ejecución de este Convenio, habrá informado a tal persona del contenido previsto en los párrafos anteriores y cumplido cualesquiera otros requisitos que pudieran ser de aplicación para la correcta comunicación de sus datos personales a la Parte receptora, sin que la Parte receptora deba realizar ninguna actuación adicional frente a dicho afectado.

### 13. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

- 13.1.** Las Partes reconocen que, como consecuencia de la firma de este Convenio y del desarrollo de las actividades de colaboración establecidas, pueden tener acceso a información económica y técnica y datos relacionados con las actividades de la otra Parte que tienen la consideración de información confidencial, teniendo en cuenta las salvedades que en materia de confidencialidad establece la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

- 13.2.** La "**Información Confidencial**" incluirá, entre otros, la información de las Partes sobre el Proyecto, detalles de presupuestos, propuestas, acuerdos, personal, estándares, y know-how relacionado, datos de investigación y desarrollo que sean conocidos en cualquier forma y en cualquier momento, antes o después de la firma de este Convenio.

- 13.3.** Concretamente se comprometen a:

- a) Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- b) Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.
- c) Revelar dicha información a terceros únicamente si cuentan con el consentimiento previo y por escrito de la otra parte y siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

- 13.4.** Lo indicado anteriormente no será aplicable a cualquier información que (a) sea o se haya convertido en información generalmente disponible para el público, siempre que no sea el resultado de una divulgación no autorizada por parte de ninguna de las Partes, esto es, sin responsabilidad de las partes; (b) estuvo o se convierta en información disponible para las Partes con carácter no confidencial de una fuente distinta de GILEAD o el SAS, la FPS o FIBAO, siempre que dicha fuente no esté vinculada por un acuerdo de confidencialidad con ninguna de las Partes sin incumplimiento por las Partes de la presente cláusula de confidencialidad; o (c) fuese desarrollada independientemente por las Partes sin el uso de la Información Confidencial; (d) fuera conocida previamente por alguna de las Partes en el momento de ser revelada; (e) fuese obligatorio revelar por prescripción legal o a solicitud de la autoridad legal correspondiente.

- 13.5.** Las Partes deberán indicar la información que se considera Información Confidencial y deberán avisar en el caso de que sean informadas de que cualquier Información Confidencial vaya a ser divulgada o crean que están legalmente obligadas a divulgar cualquier Información Confidencial. En este caso, las Partes proporcionarán a la otra Parte pertinente un aviso inmediato para que pueda solicitar cualquier medida de protección que sea adecuada, o renunciar al cumplimiento de las disposiciones de este Convenio.
- 13.6.** Cada Parte mantendrá la Información Confidencial de la otra Parte, y todos y cada uno de los documentos o información derivados de ella, estrictamente confidenciales y no divulgarán dicha información de ninguna manera a ningún tercero, incluyendo a ninguna otra agencia o departamento gubernamental, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.
- 13.7.** La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Convenio y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

#### **14. OBLIGACIONES DE REPORTE A ENTIDADES GUBERNAMENTALES**

- 14.1.** El SAS, la FPS y FIBAO entienden y aceptan que GILEAD puede verse obligada a publicar o informar a las entidades gubernamentales respecto de todas las cantidades desembolsadas en virtud de este Convenio. En ese sentido, el SAS, la FPS y FIBAO además acuerdan proporcionar, a petición razonable de GILEAD, toda la información necesaria para que dicha entidad atienda tales requerimientos.
- 14.2.** El SAS, la FPS y FIBAO 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, la información relativa a este Convenio que esté obligada a divulgar.

#### **15. INDEMNIZACIONES**

- 15.1.** Una vez firmado el presente Convenio, las Partes se comprometen a cumplirlo en su totalidad. En caso de incumplimiento, la Parte incumplidora deberá indemnizar a las otras Partes por los daños y perjuicios que ocasionara dicho incumplimiento.
- 15.2.** El SAS, la FPS y FIBAO aceptan además indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a GILEAD de las acciones, pérdidas, responsabilidades, daños, y gastos que pudieran derivarse, excepto en la medida en que dichas acciones resulten por la negligencia o mala conducta deliberada de GILEAD.

#### **16. PLAZO DE VIGENCIA**

- 16.1.** El presente Convenio entrará en vigor en la fecha de su firma y permanecerá en vigor durante el plazo de un (1) año desde el inicio efectivo de la ejecución del Subproyecto 2.
- 16.2.** El Subproyecto 1 comenzó el 1 de agosto de 2021 y permanecerá en vigor durante el plazo de 6 meses desde la firma del presente acuerdo, para dar cumplimiento a lo previsto en el punto 4.5.1.

- 16.3.** El SAS o la FPS deberán comunicar por escrito a GILEAD, con acuse de recibo, la fecha de comienzo efectivo del Subproyecto 2. Esta fecha deberá tener lugar antes del transcurso de seis (6) meses desde la firma de este Convenio. De lo contrario, el Convenio quedará sin efectos, debiendo el SAS, la FPS o FIBAO, según corresponda, devolver las cantidades recibidas hasta el momento que no hubieran sido gastadas, siempre que el gasto pueda acreditarse documentalmente, en relación con el Subproyecto 2 a petición de GILEAD en un plazo máximo de treinta (30) días desde el requerimiento por parte de GILEAD, salvo que las Partes acuerden por escrito una prórroga por haber concurrido causas justificadas para el no inicio del Subproyecto 2 en el referido plazo.
- 16.4.** Con una antelación mínima de dos (2) meses a la fecha de finalización del plazo prevista en el apartado anterior, los firmantes podrán acordar unánimemente y por escrito la ampliación o prórroga anual del Convenio hasta un total de cuatro (4) años desde el comienzo de la vigencia del Convenio, de conformidad con lo establecido en el artículo 49 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
- 16.5.** Se podrá resolver el presente Convenio cuando tenga lugar alguna de las siguientes situaciones:
- a) El transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
  - b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
  - c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento y reclamando su subsanación.  
  
Dicho requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio y a las demás partes firmantes. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.
  - d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
  - e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Convenio o en otras leyes.
- 16.6.** A la conclusión del plazo de ejecución del Convenio, GILEAD podrá requerir al SAS, la FPS o FIBAO, respectivamente la devolución, según corresponda y dentro de los siete (7) días siguientes, de cualquier cantidad provista, y no gastada antes de la fecha de finalización.
- 16.7.** 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, observando, en todo caso, lo dispuesto en este clausulado.

## 17. MODIFICACIÓN Y CESIÓN

Cualquier modificación de este Convenio requerirá el acuerdo unánime y escrito de las Partes, ejecutado por representantes debidamente autorizados. Las Partes no pueden ceder el presente Convenio sin el consentimiento previo por escrito de GILEAD.

## 18. 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 dirigen a SAS:
  - A la atención de la Jefatura de Servicio de Planes Integrales de Salud
  - Dirección: Avenida de la Constitución 18, 41071 Sevilla
  - Correo electrónico: [REDACTED].es
  
- Si se dirigen a la FPS:
  - A la atención del Área de Gestión de Centros, Programas y Proyectos de I+i
  - Dirección: Avenida Américo Vespucio 15, Edificio S-2, 41092 Sevilla
  - Correo electrónico: [REDACTED].es
  
- Si se dirigen a FIBAO:
  - A la atención del Área de Gestión Jurídica
  - Dirección: Avenida de Madrid 15, Pabellón Consultas Externas 2, 2ª Planta, 18012 Granada
  - Correo electrónico: [REDACTED].es
  
- Si se dirigen a GILEAD:
  - A la atención de Dña. Alba Carrodegua Iglesias (Government Affairs)
  - Dirección: Vía de los Poblados 3, 28033 Madrid
  - Correo electrónico: [REDACTED].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) Subcontratación. Las Partes no subcontratarán ni delegará ninguna de sus obligaciones en virtud del presente Convenio sin el previo consentimiento por escrito de las otras Partes. La Parte subcontratante será responsable de la dirección y coordinación de cualquier subcontratista y garantizará el cumplimiento por parte del subcontratista de los términos y condiciones del presente Convenio.

GILEAD no tendrá la obligación de pagar a ningún subcontratista. El consentimiento de GILEAD a la elección de un subcontratista en ningún caso liberará al SAS, a la FPS o a FIBAO de ningún deber o responsabilidad bajo este Convenio.

- (c) El presente Convenio recoge la totalidad de los pactos existentes entre las Partes, y anula y revoca, en su caso, cuantos otros pactos o acuerdos, verbales o escritos, estuvieran vigentes a la fecha de su suscripción en todo lo que contraviniera lo aquí establecido. Las partes acuerdan expresamente dejar sin efecto el Convenio Original dado que su objeto es desarrollado en este Convenio en el que se incluye la colaboración y asunción de responsabilidades de la FPS y FIBAO.
- (d) El no ejercicio de alguno de los derechos previstos en este Convenio no significa renuncia a los mismos, a no ser que conste dicha renuncia por el titular del derecho o facultad de modo inequívoco y por escrito.
- (e) En el caso de contradicciones o dudas interpretativas entre los diferentes documentos que componen este Convenio, se aplicará el siguiente orden de prelación: en primer lugar, el cuerpo del Convenio y en segundo lugar los Anexos del Convenio.
- (f) El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se registrará en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Sevilla.
- (g) De conformidad con la normativa de aplicación, se elaboró una memoria justificativa del Convenio, que fue firmada el 3 de agosto por D. Javier de la Torre Lima y se acompaña como Anexo en el momento de firma del Convenio.

**Y, EN PRUEBA DE CONFORMIDAD**, las Partes firman el presente Convenio en la fecha y lugar señalados en el encabezamiento.

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

GARCIA  
SANCHEZ  
MARIA DEL  
VALLE -  
8061

Firmado digitalmente  
por GARCIA  
SANCHEZ MARIA DEL  
VALLE - 8061  
Fecha: 2024.04.25  
14:47:20 +02'00'

Dña. Valle García Sánchez

Directora Gerente del Servicio Andaluz de  
Salud

**GILEAD SCIENCES, S.L.U.**

Firmado por \*\*\*6570\*\* CARMEN  
MARIA RIO (R: \*\*\*\*5479\*) el  
día 21/03/2024 con un  
certificado emitido por AC  
Representación

Dña. Carmen María Río Presa

Consejera Delegada de Gilead Sciences, S.L.U.

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA  
PROGRESO Y SALUD M.P.**

BALBONTIN  
CASILLAS  
GONZALO -  
7333

Firmado digitalmente  
por BALBONTIN  
CASILLAS GONZALO -  
7333  
Fecha: 2024.04.22  
09:38:22 +02'00'

D. Gonzalo Balbontín Casillas

Director Gerente

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN  
BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL -  
ALEJANDRO OTERO**

2800  
SARAH EILIS  
BIEL (R:  
G18374199)

Firmado digitalmente por: 2800  
SARAH EILIS BIEL (R: G18374199)  
ND: CN = 2800 SARAH EILIS  
BIEL (R: G18374199) C = ES O =  
FUNDACION PARA LA  
INVESTIGACION BIOSANITARIA EN  
ANDALUCIA ORIENTAL  
ALEJANDRO OTERO (FIBAO)  
Fecha: 2024.03.22 13:14:18 +01'00'

Dña. Sarah Biel Gleeson

Directora Gerente

En señal de conocimiento y aceptación los responsables o investigadores principales,

**Subproyecto 1**

*Firmado por CASADO MARTIN MARTA  
MARIA - 4459 el día  
03/04/2024 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios*

Dra. Marta Casado Martín

Investigador Principal responsable

**Subproyecto 2**

Firmado por JAVIER DE LA  
TORRE LIMA DE LA TORRE LIMA  
FRANCISCO JAVIER -  
\*\*\*3041\*\* el día 02/04/2024  
con un certificado emitido

Dr. Javier de la Torre Lima

Investigador Principal responsable



## ANEXO I

### Descripción del Subproyecto 1 y Presupuesto correspondiente

El objetivo principal de la propuesta es llevar a cabo un programa de cribado rutinario de VHC, basado en flebotomía, en el servicio de urgencias del Hospital Universitario Torrecárdenas (HUT) del SAS. Se pasará de 15 a 24 miles de pruebas anuales realizando la prueba a pacientes sin resultados anteriores de prueba de VHC que sean atendidos en dicho servicio de urgencias y necesiten flebotomía. El programa sigue el ECDC Public Health Guidance on HIV, hepatitis B and C testing, en particular, las recomendaciones para realizar pruebas en el entorno hospitalario. En consecuencia, realizaremos cribado de VHC de la siguiente manera:

- Se integrará la prueba en la rutina médica con opción de rechazo (opt out).
- Se utilizará el sistema de historia clínica electrónica para determinar si el paciente es elegible y controlar la vinculación con la asistencia (primera cita médica mantenida después del diagnóstico).
- El HUT promoverá el cambio de políticas entre su personal, pacientes, y la sociedad.
- Se hará seguimiento permanente del programa.

El coordinador del proyecto tendrá acceso a un resumen de los datos generados por el Proyecto, que compartirá con el equipo de dirección mensualmente o cuando lo considere apropiado. Asimismo, se compartirán los datos con las autoridades sanitarias al menos trimestralmente, para coordinar esfuerzos en todas las áreas de atención y política sanitaria.

Los casos positivos serán gestionados para concertar una primera cita médica con un especialista. Después de cada cita médica programada, se confirmarán las consultas para asegurar que el paciente ha acudido a la primera cita. Si el paciente no acude, se contactará con el paciente para comprender las razones de la no asistencia. Se trabajará con el paciente para concertar hasta dos citas más.

El SAS difundirá las lecciones y mejores prácticas aprendidas en los foros apropiados y los cambios introducidos durante el Proyecto se integrarán en la práctica diaria, y se mantendrán una vez finalice el Proyecto. La evidencia generada demostrará la necesidad de apoyar programas mejorados de cribado, e informará posibles cambios en políticas sanitarias.

Equipo investigador: Marta Casado-Martin (Investigador Principal responsable), Anny Camelo-Castillo, Teresa Cabezas Fernandez, Manuel Rodríguez-Maresca, Pedro Amado Villanueva, Antonio Duarte Carazo, José Vega Sáenz.

### Presupuesto solicitado

BUDGET ITEM	Item Description	Gilead Program Budget
<b>PERSONNEL</b>		
Project Coordinator	40h/week for 12 months, 100.0% FTE oversee implementation & monitoring	€25,454.55
LTC Navigator	20h/week for 12 months, 50.0% FTE linkage to care navigator	€10,000.00
Indirect Rate	FIBAO 10% management fee	€3,545.45
A - Subtotal		€39,000.00
<b>DIRECT PROJECT COSTS</b>		
BBV Tests	incremental cost of scaling up testing	€45,063.95
EMR modifications	purchase of EMR modifications that reflect the screening workflow	€10,000.00
Monitoring database	creation of infrastructure for data collection and reporting	€2,000.00
Print materials	signposting to inform patients about screening policy	€2,000.00
Dissemination costs	cost of attending scientific meeting (€800 flight + €1,200 hotel)	€2,000.00
B - Subtotal		€61,063.95
A+B - Total		€100,063.95

## ANEXO II

### Descripción del Subproyecto 2 y Presupuesto correspondiente

El objetivo principal de la propuesta es llevar a cabo un programa de cribado rutinario de VIH y VHC, basado en flebotomía, en 50 centros de atención primaria de los distritos sanitarios de Málaga, Sevilla, Costa del Sol, Poniente de Almería y Metropolitano de Granada, identificados como de alta necesidad epidemiológica. Se pasará de 51 a 200 miles de pruebas anuales realizando la prueba a pacientes sin resultados anteriores de prueba de VIH o VHC que sean atendidos en dichos centros y necesiten flebotomía, o con condiciones indicadoras. El programa sigue el ECDC Public Health Guidance on HIV, hepatitis B and C testing, en particular, las recomendaciones para realizar pruebas en el entorno hospitalario, y las guías de 2014 del MSCBS de España. En consecuencia, se realizará cribado de VIH y de VHC de la siguiente manera:

- Se integrará la prueba en la rutina médica con opción de rechazo (opt out).
- Se utilizará el sistema de historia clínica electrónica para determinar si el paciente es elegible y controlar la vinculación con la asistencia (primera cita médica mantenida después del diagnóstico).
- El SAS promoverá el cambio de políticas entre su personal, pacientes, y la sociedad.
- Se hará seguimiento permanente del programa.

El coordinador del proyecto tendrá acceso a un resumen de los datos generados por el Proyecto, que compartirá con el equipo de dirección mensualmente o cuando lo considere apropiado. Asimismo, se compartirán los datos con las autoridades sanitarias al menos trimestralmente, para coordinar esfuerzos en todas las áreas de atención y política sanitaria.

Los casos positivos serán gestionados para concertar una primera cita médica con un especialista. Después de cada cita médica programada, se confirmarán las consultas para asegurar que el paciente ha acudido a la primera cita. Si el paciente no acude, se contactará con el paciente para comprender las razones de la no asistencia. Se trabajará con el paciente para concertar hasta dos citas más.

El SAS difundirá las lecciones y mejores prácticas aprendidas en los foros apropiados y los cambios introducidos durante el Proyecto se integrarán en la práctica diaria, y se mantendrán una vez finalice el Proyecto. La evidencia generada demostrará la necesidad de apoyar programas mejorados de cribado, e informará posibles cambios en políticas sanitarias.

Equipo investigador: Javier de la Torre Lima (Investigador Principal responsable), Carmen Zamora Fuentes.

### Presupuesto solicitado

BUDGET ITEM	Item Description	Gilead Program Budget
<b>PERSONNEL</b>		
Project Coordinator	40h/week for 12 months, 100.0% FTE oversee implementation & monitoring	€25,454.55
LTC Navigator	40h/week for 12 months, 100.0% FTE linkage to care navigator	€21,818.18
Indirect Rate	FPS 10% management fee	€4,727.27
A - Subtotal		€52,000.00
<b>DIRECT PROJECT COSTS</b>		
BBV Tests	incremental cost of scaling up testing	€160,000.00
EMR modifications	purchase of EMR modifications that reflect the screening workflow	€20,000.00
Print materials	signposting to inform patients about screening policy	€4,000.00
Dissemination costs	cost of attending scientific meetings	€4,000.00
B - Subtotal		€188,000.00
A+B - Total		€240,000.00

### ANEXO III

#### Carta de Dotación

##### CARTA DE DOTACIÓN DE LA BECA FOCUS

14 de noviembre de 2019

Servicio Andaluz de Salud,

En nombre de GILEAD Sciences, S.L.U («GILEAD»), me complace informar el Servicio Andaluz de Salud (el «SAS») de que su solicitud de adjudicación de la beca FOCUS (la «Beca») para desarrollar un programa de modelos reproducibles que materialice las mejores prácticas en el cribado del VIH y/o la hepatitis y su vinculación a la atención (el «Proyecto»), tal como se expone con mayor detalle en sus propuestas y presupuestos de fecha 30 de noviembre de 2018 y 16 de julio de 2019, han sido aprobadas por un importe respectivo de € 100,063.95 y € 240,000.00, en un total de € 340,063.95.

El importe de la beca se hará efectivo de forma prospectiva cuando: 1) GILEAD haya recibido una copia firmada de esta carta de dotación de la beca FOCUS (la «CARTA DE DOTACIÓN») y 2) GILEAD y SAS hayan celebrado mutuamente un Convenio de Colaboración FOCUS (el «CONVENIO»). De conformidad con lo anterior, GILEAD hará efectiva la Beca a SAS de la siguiente manera: a) el sesenta por ciento (60 %) del importe de la Beca en el plazo de treinta (30) días laborables a contar desde la fecha en que SAS haya firmado el Convenio de Colaboración; b) el treinta por ciento (30 %) del importe de la beca tras la aprobación por parte de GILEAD del Informe intermedio (tal como se define en el Convenio) en el que se detalle el progreso del Proyecto desde el 1 de julio de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2020, que será remitido a GILEAD a más tardar el 15 de enero de 2021; y c) el diez por ciento (10 %) del importe de la Beca una vez que GILEAD haya aprobado el Informe final (tal como se define en el Convenio) en el que se detalle todo el desarrollo del Proyecto hasta el 30 de junio de 2021, que será remitido a GILEAD a más tardar el 15 de julio de 2021. El importe de la Beca se le enviará electrónicamente a través del sistema de desembolso para proveedores de GILEAD.

Esta Carta de Dotación y el uso que haga SAS del importe de la Beca se regirán por los términos y condiciones establecidos en el Convenio, al que se incorporarán esta Carta de Dotación y el Presupuesto asociado como Anexo A (A.1 para la primera carta de dotación; A.2 para la segunda carta de dotación, etc.).

Firme a continuación para indicar su conformidad con esta Carta de Dotación, haga una copia para sus archivos y devuelva una copia firmada por correo electrónico a Diogo Medina, Coordinador Regional, a [diogo.medina@gilead.com](mailto:diogo.medina@gilead.com).

Atentamente,

Carmen María Río Presa – Consejera Delegada, GILEAD Sciences, S.L.U.

##### **ACEPTADO Y ACORDADO:**

---

En representación de: Servicio Andaluz de Salud

Nombre: Miguel Ángel Guzmán Ruiz

a fecha pie de firma digital

## ANEXO IV

### Plantilla de Informes mensuales

<b>VIH (se debe cumplimentar si se propone la detección del VIH)</b>	<b>[Mes] [Año] Datos</b>
Nº Pruebas de VIH realizadas	
Nº Individuos VIH positivos identificados a través de pruebas	
Nº Infecciones agudas diagnosticadas del VIH	
Nº Individuos VIH positivos (identificados a través de pruebas) que asistieron a la primera cita médica mantenida	
<b>VHC (se debe cumplimentar si se propone la detección del VHC)</b>	<b>[Mes] [Año] Datos</b>
Nº Pruebas de VHC Ab realizadas	
Nº Individuos positivos de VHC Ac identificados a través de pruebas	
Nº Pruebas de ARN del VHC realizadas	
Nº Individuos positivos de ARN del VHC identificados a través de pruebas	
Nº Individuos positivos de ARN del VHC (identificados a través de pruebas) que asistieron a la primera cita médica mantenida	
<b>VHB (se debe cumplimentar si se propone la detección del VHB)</b>	<b>[Mes] [Año] Datos</b>
Nº Pruebas de HBsAg realizadas	
Nº Individuos positivos de HBsAg identificados a través de pruebas	
Nº Pruebas de VHD Ac realizadas	
Nº Individuos positivos de VHD Ac identificados a través de pruebas	
Nº Pruebas de VHD RNA realizadas	
Nº Individuos positivos de VHD RNA identificados a través de pruebas	
Nº Individuos positivos de HBsAg (identificados a través de pruebas) que asistieron a la primera cita médica mantenida	
Nº Individuos positivos de HDV RNA (identificados a través de pruebas) que asistieron a la primera cita médica mantenida	
<b>SPI (se debe cumplimentar si se propone la vinculación Servicios de Prevención Integral)</b>	<b>[Mes] [Año] Datos</b>
Nº Pruebas de VIH Ac realizadas <i>es decir, pruebas de VIH realizada en la clínica de ITS</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas <i>es decir, cuya prueba de VIH se haya realizado en la clínica de ITS</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas, elegibles para evaluación de SPI <i>es decir, con registro laboratorial de prueba de VIH negativa Y prueba de otra ITS positiva O pruebas toxicológicas positivas</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas, elegibles para evaluación de SPI, evaluados para SPI <i>es decir, cuyos procesos clínicos hayan sido revisados individualmente O que hayan sido entrevistados en persona o por teléfono</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas, elegibles para evaluación de SPI, evaluados para SPI, con elegibilidad confirmada <i>es decir, que cumplan con uno o más criterios para PrEP, PEP, OST, u otras medidas preventivas</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas, elegibles para evaluación de SPI, evaluados para SPI, con elegibilidad confirmada, derivados a SPI <i>es decir, con cita programada para consulta médica de PrEP, PEP, OST, u otras medidas preventivas</i>	
Nº Individuos VIH Ac Negativos identificados a través de pruebas, elegibles para evaluación de SPI, evaluados para SPI, con elegibilidad confirmada, derivados a SPI, que asistieron a la primera cita médica mantenida <i>es decir, que hayan asistido a la consulta médica de PrEP, PEP, OST, u otras medidas preventivas</i>	

## ANEXO V

### Plantilla de Informes trimestrales

Se enviarán trimestralmente los siguientes Datos del Proyecto a GILEAD:

#### 1. DATOS DE CRIBADO Y PRUEBAS

- 1.1. Nombre del centro
- 1.2. Mes y año de los datos
- 1.3. Trimestre de notificación de los datos
- 1.4. Pacientes únicos
  - 1.4.1. Número único de pacientes (entornos clínicos)
- 1.5. Datos agregados de cribado y pruebas del VIH
  - 1.5.1. Información sobre el cribado del VIH
    - 1.5.1.1. Número único de pacientes elegibles para la prueba del VIH (entornos clínicos)
    - 1.5.1.2. Número de pruebas del VIH realizadas
  - 1.5.2. Resultados de las pruebas del VIH - Basados en el algoritmo de pruebas completado
    - 1.5.2.1. Número de resultados positivos para el VIH
    - 1.5.2.2. Número de resultados negativos para el VIH
    - 1.5.2.3. Número de resultados indeterminados para el VIH
    - 1.5.2.4. Número de pruebas del VIH sin resultado
  - 1.5.3. Pacientes positivos para el VIH con infección aguda
    - 1.5.3.1. Número de pacientes positivos para el VIH con diagnóstico de infección aguda (resultado de la prueba Ag/Ac+, Ac-, ARN del VIH+)
- 1.6. Datos agregados de cribado y pruebas del VHC
  - 1.6.1. Información sobre el cribado del VHC
    - 1.6.1.1. Número de elegibles para la prueba del VHC según los criterios locales
    - 1.6.1.2. Número de pacientes nacidos entre 1945 y 1965 (cohorte de nacimiento) sometidos a la prueba de Ac contra el VHC
    - 1.6.1.3. Número de pacientes nacidos fuera de la cohorte de nacimiento sometidos a la prueba de Ac contra el VHC
  - 1.6.2. Resultados de la prueba de Ac contra el VHC
    - 1.6.2.1. Número de pacientes positivos para Ac contra el VHC
    - 1.6.2.2. Número de pacientes de la cohorte de nacimiento positivos para Ac contra el VHC
    - 1.6.2.3. Número de pacientes negativos para Ac contra el VHC
    - 1.6.2.4. Número de pruebas de Ac contra el VHC no válidas/indeterminadas/sin resultado
  - 1.6.3. Resultados de la prueba del ARN del VHC
    - 1.6.3.1. Número de pacientes positivos para el ARN del VHC
    - 1.6.3.2. Número de pacientes de la cohorte de nacimiento positivos para el ARN del VHC
    - 1.6.3.3. Número de pacientes negativos para el ARN del VHC
    - 1.6.3.4. Número de pruebas de ARN del VHC no válidas/indeterminadas/sin resultado
- 1.7. Datos agregados de cribado y pruebas del VHB
  - 1.7.1. Información sobre el cribado del VHB
    - 1.7.1.1. Número único de pacientes elegibles para la prueba del VHB (entornos clínicos)
    - 1.7.1.2. Número de pruebas del HBsAg realizadas
  - 1.7.2. Resultados de la prueba del HBsAg
    - 1.7.2.1. Número de resultados positivos para el HBsAg
    - 1.7.2.2. Número de resultados negativos para HBsAg
    - 1.7.2.3. Número de pruebas del HBsAg no válidas/indeterminadas/sin resultado

## **VIH+ CON PRUEBA:** Datos agregados de los pacientes positivos para el VIH identificados mediante pruebas

- 1.8. Nombre del centro
- 1.9. Mes y año de los datos
- 1.10. Trimestre de notificación de los datos
- 1.11. Positivos para el VIH sometidos a prueba
  - 1.11.1. Número de nuevos positivos para el VIH identificados
  - 1.11.2. Número de pacientes previamente identificados como positivos para el VIH que se sometieron a la prueba
- 1.12. Sexo de los positivos para el VIH sometidos a prueba
  - 1.12.1. Número de varones positivos para el VIH
  - 1.12.2. Número de mujeres positivas para el VIH
  - 1.12.3. Número de transexuales positivos para el VIH
- 1.13. Edad de los positivos para el VIH sometidos a prueba
  - 1.13.1. Número de personas de 13 a 22 años positivas para el VIH
  - 1.13.2. Número de personas de 23 a 30 años positivas para el VIH
  - 1.13.3. Número de personas de 31 a 40 años positivas para el VIH
  - 1.13.4. Número de personas de 41 a 50 años positivas para el VIH
  - 1.13.5. Número de personas de 51 a 90 años positivas para el VIH
  - 1.13.6. Número de personas de 91 años o más positivas para el VIH
- 1.14. Resultado positivo para el VIH: posibles modos de transmisión comunicados por el paciente
  - 1.14.1. el paciente no quiere decirlo
  - 1.14.2. contacto heterosexual
  - 1.14.3. VSV
  - 1.14.4. ADVP
  - 1.14.5. VSV/ADVP
  - 1.14.6. no han identificado ninguno
- 1.15. Resultado positivo para el VIH: vinculación con la asistencia
  - 1.15.1. Número de primeras citas médicas para tratar el VIH realizadas: vinculado, acudió a la cita médica
  - 1.15.2. Número de primeras citas médicas para tratar el VIH NO realizadas: no vinculado"
- 1.16. Resultado positivo para el VIH: motivo para NO acudir a la primera cita médica
  - 1.16.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita
  - 1.16.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
  - 1.16.3. número de pacientes fallecidos
  - 1.16.4. número de pacientes encarcelados
  - 1.16.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación
  - 1.16.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
  - 1.16.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VIH
  - 1.16.8. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
  - 1.16.9. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado

2. **VIH+ SIN PRUEBA:** Datos agregados de las personas no sometidas a prueba/con resultado positivo para el VIH conocido y que no reciben asistencia

- 2.1. Nombre del centro
- 2.2. Mes y año de los datos
- 2.3. Trimestre de notificación de los datos
- 2.4. Número de personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
- 2.5. Sexo de las personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
  - 2.5.1. Número de varones positivos para el VIH no sometidos a prueba
  - 2.5.2. Número de mujeres positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.5.3. Número de transexuales positivos para el VIH no sometidos a prueba
- 2.6. Edad de las personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
  - 2.6.1. Número de personas de 13 a 22 años positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.6.2. Número de personas de 23 a 30 años positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.6.3. Número de personas de 31 a 40 años positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.6.4. Número de personas de 41 a 50 años positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.6.5. Número de personas de 51 a 90 años positivas para el VIH no sometidas a prueba
  - 2.6.6. Número de personas de 91 años o más positivas para el VIH no sometidas a prueba
- 2.7. Posibles modos de transmisión: personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
  - 2.7.1. el paciente no quiere decirlo
  - 2.7.2. contacto heterosexual
  - 2.7.3. VSV
  - 2.7.4. ADVP
  - 2.7.5. VSV/ADVP
  - 2.7.6. no han identificado ninguno
- 2.8. Vinculación con la asistencia: personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
  - 2.8.1. Número de primeras citas médicas para tratar el VIH realizadas: vinculado, acudió a la cita médica
  - 2.8.2. Número de primeras citas médicas para tratar el VIH NO realizadas: no vinculado
- 2.9. Motivo para NO acudir a la primera cita médica: personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el VIH y que no reciben asistencia
  - 2.9.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita
  - 2.9.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
  - 2.9.3. número de pacientes fallecidos
  - 2.9.4. número de pacientes encarcelados
  - 2.9.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación
  - 2.9.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
  - 2.9.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VIH
  - 2.9.8. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
  - 2.9.9. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado

### 3. **DATOS DE LOS VHC+:** Datos agregados de los pacientes positivos para el VHC

- 3.1. Nombre del centro
- 3.2. Mes y año de los datos
- 3.3. Trimestre de notificación de los datos
- 3.4. Positivos para Ac/ARN del VHC sometidos a prueba
  - 3.4.1. Pruebas Ac contra el VHC y ARN del VHC positivas: coinfección con el VIH
    - 3.4.1.1. Número de pacientes con resultado positivo para Ac contra el VHC coinfectados con el VIH
    - 3.4.1.2. Número de pacientes con resultado positivo para Ac contra el VHC NO coinfectados con el VIH
    - 3.4.1.3. Número de pacientes con resultado positivo para ARN del VHC coinfectados con el VIH
    - 3.4.1.4. Número de pacientes con resultado positivo para ARN del VHC NO coinfectados con el VIH
  - 3.4.2. Pruebas Ac contra el VHC y ARN del VHC positivas: coinfección con el VHB
    - 3.4.2.1. Número de pacientes con resultado positivo para Ac contra el VHC coinfectados con el VHB
    - 3.4.2.2. Número de pacientes con resultado positivo para Ac contra el VHC NO coinfectados con el VHB
    - 3.4.2.3. Número de pacientes con resultado positivo para ARN del VHC coinfectados con el VHB
    - 3.4.2.4. Número de pacientes con resultado positivo para ARN del VHC NO coinfectados con el VHB
  - 3.4.3. Prueba Ac contra el VHC positiva, nacidos fuera de la cohorte de nacimiento (no nacidos entre 1945 y 1965) con factor de riesgo para el VHC: antecedentes de ADVP
    - 3.4.3.1. con antecedentes de ADVP
    - 3.4.3.2. sin antecedentes de ADVP
    - 3.4.3.3. cuyos antecedentes de ADVP se desconocen
  - 3.4.4. Prueba Ac contra el VHC positiva: sexo
    - 3.4.4.1. Número de varones positivos para Ac contra el VHC
    - 3.4.4.2. Número de mujeres positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.4.3. Número de transexuales positivos para Ac contra el VHC
  - 3.4.5. Prueba Ac contra el VHC positiva: intervalo de edades
    - 3.4.5.1. Número de personas de 13 a 22 años positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.5.2. Número de personas de 23 a 30 años positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.5.3. Número de personas de 31 a 40 años positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.5.4. Número de personas de 41 a 50 años positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.5.5. Número de personas de 51 a 90 años positivas para Ac contra el VHC
    - 3.4.5.6. Número de personas de 91 años o más positivas para Ac contra el VHC
  - 3.4.6. Prueba ARN del VHC positiva: sexo
    - 3.4.6.1. Número de varones positivos para ARN del VHC
    - 3.4.6.2. Número de mujeres positivas para ARN del VHC
    - 3.4.6.3. Número de transexuales positivos para ARN del VHC
  - 3.4.7. Prueba ARN del VHC positiva: intervalo de edades
    - 3.4.7.1. Número de personas de 13 a 22 años positivas para ARN del VHC
    - 3.4.7.2. Número de personas de 23 a 30 años positivas para ARN del VHC
    - 3.4.7.3. Número de personas de 31 a 40 años positivas para ARN del VHC
    - 3.4.7.4. Número de personas de 41 a 50 años positivas para ARN del VHC
    - 3.4.7.5. Número de personas de 51 a 90 años positivas para ARN del VHC
    - 3.4.7.6. Número de personas de 91 años o más positivas para ARN del VHC
  - 3.4.8. Prueba ARN del VHC positiva: vinculación con la asistencia
    - 3.4.8.1. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita con el médico de atención primaria para tratar el VHC
    - 3.4.8.2. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita con un especialista para tratar el VHC
    - 3.4.8.3. Número de primeras citas realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: educación sobre el VHC
    - 3.4.8.4. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: consulta individual
    - 3.4.8.5. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: tratamiento de conductas adictivas o servicios de salud mental
    - 3.4.8.6. Número de primeras citas para tratar el VHC NO realizadas: no vinculado
  - 3.4.9. Prueba ARN del VHC positiva: motivo para NO acudir a la primera cita

- 3.4.9.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita
- 3.4.9.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
- 3.4.9.3. número de pacientes fallecidos o en situación terminal
- 3.4.9.4. número de pacientes encarcelados
- 3.4.9.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación
- 3.4.9.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
- 3.4.9.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VHC
- 3.4.9.8. perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
- 3.4.9.9. perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado
- 3.5. Pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para el VHC
  - 3.5.1. Personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para Ac contra el VHC y ARN del VHC
    - 3.5.1.1. Número de pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para Ac contra el VHC
    - 3.5.1.2. Número de personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el ARN del VHC y que no reciben asistencia
  - 3.5.2. Personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el ARN del VHC y que no reciben asistencia: vinculación con el tratamiento del VHC
    - 3.5.2.1. Número de primeras citas realizadas: vinculado: acudió a la cita con el médico de atención primaria para tratar el VHC
    - 3.5.2.2. Número de primeras citas realizadas: vinculado: acudió a la cita con un especialista para tratar el VHC
    - 3.5.2.3. Número de primeras citas realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: educación sobre el VHC
    - 3.5.2.4. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: consulta individual
    - 3.5.2.5. Número de primeras citas para tratar el VHC realizadas: vinculado: acudió a la cita en otros servicios clínicos: tratamiento de conductas adictivas o servicios de salud mental
    - 3.5.2.6. Número de primeras citas para tratar el VHC NO realizadas: no vinculado
  - 3.5.3. Personas no sometidas a prueba/con resultado positivo conocido para el ARN del VHC y que no reciben asistencia: motivo para NO acudir a la primera cita
    - 3.5.3.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita
    - 3.5.3.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
    - 3.5.3.3. número de pacientes fallecidos o en situación terminal
    - 3.5.3.4. número de pacientes encarcelados
    - 3.5.3.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación
    - 3.5.3.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
    - 3.5.3.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VHC
    - 3.5.3.8. perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
    - 3.5.3.9. perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado

#### 4. **DATOS DE LOS VHB+:** Datos agregados de los pacientes positivos para el VHB

- 4.1. Nombre del centro
- 4.2. Mes y año de los datos
- 4.3. Trimestre de notificación de los datos
- 4.4. Positivos para el HBsAg sometidos a prueba
  - 4.4.1. Prueba positiva para el HBsAg: prevalencia del VHB en el país de origen
    - 4.4.1.1. Número de pacientes originarios de países con una prevalencia de antígeno de superficie del VHB  $\geq$  2%
    - 4.4.1.2. Número de pacientes originarios de países con una prevalencia de antígeno de superficie del VHB  $<$  2%
    - 4.4.1.3. Número de pacientes originarios de países cuya prevalencia de antígeno de superficie del VHB se desconoce
  - 4.4.2. Prueba positiva para el HBsAg: pacientes originarios de países con una prevalencia del VHB  $<$  2% o con un factor de riesgo para el VHB desconocido: antecedentes de ADVP
    - 4.4.2.1. con antecedentes de ADVP
    - 4.4.2.2. sin antecedentes de ADVP
    - 4.4.2.3. cuyos antecedentes de ADVP se desconocen
  - 4.4.3. Prueba positiva para el HBsAg: sexo
    - 4.4.3.1. Número de varones positivos para el HBsAg
    - 4.4.3.2. Número de mujeres positivas para el HBsAg
    - 4.4.3.3. Número de transexuales positivos para el HBsAg
  - 4.4.4. Prueba positiva para el HBsAg: intervalo de edades
    - 4.4.4.1. Número de personas de 13 a 22 años positivas para el HBsAg
    - 4.4.4.2. Número de personas de 23 a 30 años positivas para el HBsAg
    - 4.4.4.3. Número de personas de 31 a 40 años positivas para el HBsAg
    - 4.4.4.4. Número de personas de 41 a 50 años positivas para el HBsAg
    - 4.4.4.5. Número de personas de 51 a 90 años positivas para el HBsAg
    - 4.4.4.6. Número de personas de 91 años o más positivas para el HBsAg
  - 4.4.5. Prueba positiva para el HBsAg: vinculación con la asistencia
    - 4.4.5.1. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB realizadas: vinculado: acudió a la cita con el médico de atención primaria
    - 4.4.5.2. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB realizadas: vinculado: acudió a la cita médica con un especialista
    - 4.4.5.3. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB NO realizadas: no vinculado
  - 4.4.6. Prueba positiva para el HBsAg: motivo para NO acudir a la primera cita médica
    - 4.4.6.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita "
    - 4.4.6.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
    - 4.4.6.3. número de pacientes fallecidos
    - 4.4.6.4. número de pacientes encarcelados
    - 4.4.6.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación
    - 4.4.6.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
    - 4.4.6.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VHB
    - 4.4.6.8. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
    - 4.4.6.9. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado
- 4.5. Pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para el HBsAg
  - 4.5.1. Pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para el HBsAg
    - 4.5.1.1. Número de personas no sometidas a prueba/con positividad conocida para el HBsAg
- 4.6. Pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para el HBsAg: vinculación con la asistencia
  - 4.6.1. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB realizadas: vinculado: acudió a la cita con el médico de atención primaria
  - 4.6.2. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB realizadas: vinculado: acudió a la cita médica con un especialista
  - 4.6.3. Número de primeras citas médicas para tratar el VHB NO realizadas: no vinculado
- 4.7. Pacientes no sometidos a prueba/con positividad conocida para el HBsAg: motivo para NO acudir a la primera cita médica
  - 4.7.1. en curso: el orientador está siguiendo al paciente hasta confirmar la cita "
  - 4.7.2. número de pacientes que han cambiado de domicilio
  - 4.7.3. número de pacientes fallecidos
  - 4.7.4. número de pacientes encarcelados
  - 4.7.5. número de pacientes que rechazaron la vinculación

- 4.7.6. número de pacientes con información de contacto incorrecta
- 4.7.7. número de pacientes que ya reciben tratamiento para el VHB
- 4.7.8. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que no se les ha comunicado el resultado
- 4.7.9. número de pacientes perdidos para el seguimiento a los que se les ha comunicado el resultado

## ANEXO VI

### Plantilla de los Informes provisionales y finales

Periodo del Informe	
Tipo de Informe	<input type="checkbox"/> Informe Provisional <input type="checkbox"/> Informe Final
Organización	

1. Describa los éxitos de su Proyecto con tres o más ejemplos. Incluya una descripción breve de los datos del Proyecto y la confirmación de que todos informes estadísticos mensuales y trimestrales se han enviado a Gilead.

2. Describa los desafíos que ha encontrado su Proyecto y cómo se resolvieron o cómo planea resolverlos con tres o más ejemplos.

3. Describa qué aprendizajes han resultado de este Proyecto con tres o más ejemplos.

4. Describa sus planes para desarrollar presentaciones, resúmenes y manuscritos para reuniones, conferencias y publicaciones

Oportunidades locales o regionales para compartir buenas prácticas	Título de la presentación y breve descripción del contenido	Fecha / Estado
Nombre de Conferencia o Publicación	Título del manuscrito o resumen y breve descripción del contenido	Nombre de Conferencia o Publicación

5. Describa sus esfuerzos específicos para asegurar el financiamiento continuo y / o asegurar la sostenibilidad de su Proyecto de cribado.

6. Proporcione cualquier comentario adicional o comentario sobre su Proyecto de cribado.

7. Proporcione información resumida sobre la ejecución presupuestaria de su Proyecto. Certifique que todos los gastos de la Dotación hasta la fecha han sido precisos y razonablemente necesarios para cumplir con los objetivos del Proyecto.

Partida Presupuestaria	Descripción	Presupuesto del Programa FOCUS de Gilead	Presupuesto gastado en el momento del informe
1-		€	€
2-		€	€
A - Subtotal		€	€
3-		€	€
4-		€	€
B - Subtotal		€	€
A+B - Total		€	€