



**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL CENTRO DE SALUD SEXUAL Y
REPRODUCTIVA FUENTE DE SAN LUIS Y LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA
ESTUDI GENERAL**

València,

COMPARECEN

De una parte, la **Universitat de València, Estudi General** (en adelante la UV), con CIF Q4618001D, y con domicilio en la Avda. de Blasco Ibáñez, 13, 46010 València, y en su nombre y representación el Excmo. Dr. Esteban Morcillo Sánchez, Magnífico Rector de la UV, con poderes suficientes para la celebración de este acto en virtud de lo establecido en los Estatutos de la UV, poderes que no le han sido derogados ni modificados.

De una parte, el **Centro de Salud Sexual y Reproductiva Fuente de San Luis** (en adelante la Entidad) con C.I.F S4611001A y sede en Calle Arabista Ambrosio Huici, 30, 46013 València, y en su nombre y representación D. Valero Sebastián Barberan actuando en calidad de Coordinador del Centro de Salud, con D.N.I. xxxxxxxxxx, y de la cual tiene concedido poder en escritura, poder que no le ha sido derogado.

Ambos representantes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto,

EXPONEN

1. Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, constituye un marco de referencia para promover la colaboración de los organismos públicos de investigación y las empresas, con el fin de dar una respuesta eficaz a las exigencias del cambio tecnológico.



2. Que la UV es una Entidad de Derecho Público que desarrolla actividades de formación, investigación y desarrollo científico y tecnológico, interesada en colaborar con los sectores socioeconómicos para asegurar uno de los fines de la formación y la investigación, que es la innovación y la modernización del sistema productivo.
3. Que el CSSR Fuente San Luis es una Entidad posee la capacidad competencial de obtener y custodiar datos personales de carácter socio-sanitario, en base a los servicios que presta a colectivos específicos. Por lo tanto, la participación de la Entidad resulta imprescindible en la capacitación de la UV para el desarrollo de proyectos de investigación vinculados a la mejora del bienestar de la población y de los servicios públicos de asistencia, a través de la cesión de datos anonimizados.
4. Que la salud sexual y reproductiva es fundamental para el concepto de medicina preventiva, entendiendo como salud el bienestar físico y psíquico del individuo. La anticoncepción es un pilar de la salud pública. La anticoncepción tiene que ser segura, eficaz, aceptable para la paciente y sostenible para el sistema sanitario.
5. Que para contribuir al desarrollo socio-sanitario es de fundamental importancia que se establezcan relaciones de colaboración en los campos de la ciencia.
6. Que por tanto las partes consideran conveniente acrecentar sus relaciones estableciendo para ello los instrumentos adecuados.

Y a tal efecto, deciden suscribir un Convenio de Colaboración, de acuerdo a las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.



El objeto de este convenio es la colaboración y asistencia mutua, entre la UV y la Entidad, para la investigación de los factores que afectan a la salud sexual y reproductiva, con objeto de evaluar y rediseñar los servicios socio-sanitarios destinados a la población objetivo (en adelante, el Proyecto, adjunto en el Anexo I).

SEGUNDA.- PERSONAL RESPONSABLE.

El convenio se establece entre el Departamento de Estadística e Investigación Operativa de la UV y el CSSR Fuente San Luis.

Los responsables del Proyecto por parte de la UV serán el **Dr. Francisco Montes Suay**, catedrático del Departamento de Estadística e Investigación Operativa de la UV (en adelante el Profesor Responsable) y por parte de la Entidad la **Dra. María Antonia Obiol Saiz**, Médico de Salud Sexual y Reproductiva de la Entidad.

En el Anexo II, que acompaña al presente convenio, se incluye el personal participante de la UV. Cualquier modificación o ampliación del personal que figura en este anexo deberá ser comunicada por el Profesor Responsable a la UV, y deberá ser incluida como Anexo II bis al presente acuerdo.

TERCERA.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y APORTACIONES DE LAS PARTES.

La colaboración se realizará en base a la obtención, anonimización y cesión de datos anonimizados desde la Entidad a la UV, la cual procederá a su tratamiento. Los datos provendrán de personas usuarias de los servicios de salud sexual y reproductiva de la Entidad. Los datos serán anonimizados por parte de la Entidad desde una base de datos que inicialmente contiene datos de carácter personal, eliminando por completo el riesgo de reidentificación de las personas, conforme al siguiente **protocolo de anonimización**:

1. Desidentificación: eliminación de todos los identificadores directos, como: DNI, apellidos, nombre, SIP, teléfono, etc.



2. Uso de datos derivados: sustitución de los valores que podrían permitir la identificación por valores derivados, con menor granularidad, que dificulten la individuación, como sustituir la fecha de nacimiento por un rango del tipo “de 0 a 25”, “de 25 a 50”, “de 50 a 75” y “mayores de 75” o la sustitución del domicilio por el código postal.
3. Redondeo de los datos numéricos al alza o la baja, de modo que dificulte la re-identificación.
4. Eliminación de registros: eliminación de aquellos registros en donde sólo hay un paciente diagnosticado con un determinado trastorno que pueda ser fácilmente identificable; o sustitución del diagnóstico por “otros trastornos”.
5. Destrucción del fichero original tras su anonimización.

La **aportación por parte de la Entidad** se concretará en la obtención de datos, a través de la Unidad de Salud Sexual y Reproductiva, de participantes voluntarios que han recibido información suficiente del Proyecto. Estos datos, adecuadamente anonimizados, se incorporarán al Proyecto desarrollado por el Departamento de Estadística e Investigación Operativa de la UV, cuyos integrantes se relacionan en el Anexo II, adjunto al presente convenio.

La **aportación por parte de la UV** se concreta en:

- El análisis de resultados a partir de las necesidades propuestas por la Entidad.
- La realización de una auditoría de la idoneidad del servicio de asistencia socio-sanitaria, en base a los resultados obtenidos.
- La propuesta de medidas para la adecuación y el desarrollo del servicio de asistencia.
- El asesoramiento científico en el desarrollo de los trabajos señalados.



CUARTA.- ESTABLECIMIENTO DE UNA COMISIÓN MIXTA.

Para el seguimiento y coordinación de las actividades promovidas en este convenio se constituyen como comisión mixta, los dos responsables del Proyecto, designados por la UV y la Entidad.

La Comisión Mixta dictará sus normas internas de funcionamiento, debiéndose reunir cuando lo solicite alguna de las partes.

QUINTA.- FINANCIACIÓN.

Las partes sobre la base de una justa reciprocidad, intentarán, recabar fondos de financiación externos que serán utilizados para apoyar las actividades que se realicen en el ámbito de este Convenio.

SEXTA.- PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL DESARROLLO DEL CONVENIO.

Los resultados obtenidos en el desarrollo del Convenio quedarán en propiedad de ambas instituciones. Las publicaciones que se realicen como resultado del presente convenio, incluirán los anagramas y las referencias de ambas entidades.

SÉPTIMA.- DURACIÓN.

El Convenio aquí suscrito tendrá validez mínima a partir de la fecha de su firma, de 4 años, después de los cuales podrá renovarse a iniciativa de cualquiera de las partes, previo acuerdo que en tal sentido ha de establecerse antes de la fecha de su terminación.

OCTAVA.- AMPLIACIÓN DE LA COOPERACIÓN.

Si se produjese, de común acuerdo, la realización de alguna acción concreta no prevista en este documento, dicha acción será objeto de un convenio entre ambas



partes en los que figurarán el objeto de la colaboración, el plan de trabajo, los participantes y la financiación. Dichos contratos serán incorporados como adendas al presente Convenio.

NOVENA.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS.

Cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso en el desarrollo de la presente colaboración. La obligación de confidencialidad alcanza en particular a toda la información científica o técnica, así como a todo el know-how y la propiedad industrial y/o intelectual que las partes pongan a disposición del Proyecto y que sean resultado de trabajos desarrollados previamente o en paralelo a la firma del presente acuerdo.

Esta obligación no será de aplicación cuando:

- a) La parte receptora pueda demostrar que conocía previamente la información recibida.
- b) La información recibida sea o pase a ser de dominio público.
- c) La parte receptora obtenga autorización previa y por escrito para su revelación.
- d) La información sea requerida judicialmente.

Ambas partes se comprometen a que todo el personal participante en el Proyecto conozca y observe el compromiso de confidencialidad regulado por esta cláusula.

Los datos e informes obtenidos durante la realización de los proyectos conjuntos tendrán carácter confidencial y solamente serán difundidos al personal que esté relacionado con el Proyecto.

Las partes reconocen y acuerdan que los resultados obtenidos podrán ser utilizados en publicaciones científicas desarrolladas por los miembros del equipo investigador



participante en el Proyecto, siempre bajo cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Cuando alguna de las partes desee utilizar éstos, en parte o en su totalidad, para su publicación como artículo, en conferencias, etc., deberá solicitar la conformidad de la otra parte mediante cualquier medio del que quede registro fehaciente de notificación.

La otra parte deberá responder por escrito en un plazo máximo de treinta días, comunicando su autorización, reservas o disconformidad sobre la difusión de aquellos resultados. Transcurrido dicho plazo sin obtener respuesta, se entenderá que el silencio es la tácita autorización para su difusión.

En caso de publicación o difusión se hará siempre referencia especial al presente convenio. No obstante, la utilización del nombre de la UV con fines publicitarios, requerirá la autorización previa y expresa por escrito de los órganos competentes de la misma.

Tanto en publicaciones como en patentes, se respetará siempre la mención a los autores del trabajo; en estas últimas, figurarán en calidad de inventores.

Esta cláusula permanecerá en vigor tras la finalización del acuerdo.

NOVENA.- MODIFICACIÓN DEL CONVENIO.

Las partes podrán modificar el presente documento por mutuo acuerdo y por escrito.

Los miembros de la comisión comunicarán por escrito a la Sección de I+D+i Contratada de la UV dicha intención con objeto de proceder a su modificación.

DÉCIMA.- RESOLUCIÓN DEL CONVENIO.

El presente Convenio podrá resolverse por las siguientes causas:

1. Por mutuo acuerdo de las partes.



Los responsables técnicos del proyecto comunicarán por escrito a la OTRI dicha intención con objeto de proceder a su resolución.

2. Por caso fortuito o fuerza mayor

Si por este motivo alguna de las partes se viera obligada a resolver este contrato deberá comunicarlo de forma fehaciente a la otra parte.

3. Por incumplimiento de las obligaciones

Cuando una de las partes considere que la otra parte está incumpliendo los compromisos adquiridos en el presente convenio se lo notificará mediante método de comunicación fehaciente e indicará las causas que originan dicho incumplimiento. La otra parte podrá subsanar dicha situación en un plazo de 30 días, a contar desde la fecha de envío de la notificación.

Si por causas imputables a la Universidad no se desarrollara el proyecto, la Entidad una vez le sea comunicada esta circunstancia y sus causas, podrá dar por resuelto el convenio, teniendo derecho a que le sea devuelta la cantidad pagada a cuenta, y que no haya sido gastada o comprometida, en un plazo que no será superior a un mes.

Asimismo, si la Entidad pretendiera unilateralmente dar por finalizado el trabajo antes de su terminación, deberá comunicar esta circunstancia y sus causas a la Universidad y deberá pagar a ésta el importe del valor del trabajo realizado, más todos los gastos que la Universidad haya hecho o tenga comprometidos hasta ese momento para el desarrollo del proyecto.

UNDÉCIMA.- DISCREPANCIAS.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente Convenio. Todo ello sin perjuicio de poder interponer los recursos que se estimen oportunos ante la jurisdicción competente.



En caso de conflicto, ambas partes, renunciando al fuero que pudiere corresponderles, acuerdan el sometimiento a los Juzgados y Tribunales de la ciudad de València.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado el presente documento en el lugar y fecha arriba indicados.

Por la Entidad

Por la UV

D. Valero Sebastián Barberan

D. Esteban Morcillo Sánchez



ANEXO I MEMORIA TÉCNICA

1. Antecedentes.

La salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos.

El hombre y la mujer tienen el derecho a obtener información y acceso a métodos seguros, eficaces, asequibles y aceptables de su elección para la regulación de la fecundidad... “IV Conferencia Internacional de Población y Desarrollo, El Cairo, 1994”.

En España, la ley de salud sexual y reproductiva garantiza la inclusión de anticonceptivos de última generación cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en las mismas condiciones que las prestaciones farmacéuticas con financiación pública.

El embarazo no deseado en España tiene un impacto económico anual de 292,8 millones de euros. Alrededor del 70% de los embarazos no deseados son consecuencia del uso incorrecto o inconsistente del método anticonceptivo. Según datos de la encuesta SEC 2014 el 17.9% de mujeres valencianas tiene relaciones sexuales sin utilizar método anticonceptivo. El 10.9% de las mujeres valencianas están en riesgo de un embarazo no deseado.

El proyecto CHOICE reclutó a casi 10.000 mujeres de Louisiana. Se les ofreció información y prescripción de método anticonceptivo durante un año sin ningún costo económico. Las mujeres podían elegir entre los S.A.R.C (métodos reversibles de corta duración: píldora, anillo vaginal y parche anticonceptivo) y los L.A.R.C (métodos reversibles de larga duración: dispositivos intrauterinos, implante anticonceptivo y acetato de medroxiprogesterona de pot). En esta cohorte el 65% de las mujeres eligieron un LARC y más de un 85% de las mismas continuaron usándolo un año después. El 11 % de las mujeres eligieron el implante anticonceptivo.



Según la Encuesta Anticoncepción SEC 2016 el preservativo es el método anticonceptivo más usado en España seguido por la píldora anticonceptiva. El implante es usado por 0,8 % de las mujeres españolas.

Todos los métodos anticonceptivos son costo-efectivos, destacando los LARC. Implanon NXT es el método LARC más costo-efectivo. Según un estudio, por cada dólar invertido en el implante se ahorran 7 dólares.

En conclusión, el aumento del uso de los LARC tendría consecuencias positivas tanto para la usuaria como para el sistema de salud.

2. Justificación y definición del objeto.

En la Comunidad Valenciana existe una red de 81 Centros de Salud Sexual y Reproductiva que abarca toda la geografía de la comunidad. El Decreto D.O.G.V. núm. 494 del 26.12.1986 regula la composición, el funcionamiento y los requisitos de un centro de salud sexual y reproductiva. Se establecen tres niveles de atención en la salud sexual-reproductiva. Los centros de salud sexual y reproductiva están en el nivel secundario, siendo los encargados de la mayoría de la prescripción y seguimiento de los métodos anticonceptivos.

En los Centros de Salud Sexual y Reproductiva se realiza asesoramiento anticonceptivo valorando las preferencias de la mujer y las posibles contraindicaciones medicas al método elegido por la mujer. Si la mujer elige un anticonceptivo hormonal combinado existe algunas píldoras anticonceptivas que están financiadas. No está financiado ni el anillo vaginal ni el parche dérmico. El DIU de cobre es gratuito y está disponible en la consulta de todos los CSSR. En cambio, el acceso gratuito a los DIU liberadores de levonorgestrel de alta y baja dosis, así como el implante anticonceptivo Implanon NXT no es homogéneo. En algunos departamentos de salud Implanon NXT y los DIU hormonales están disponibles en la consulta médica del CSSR, en otros se precisa una justificación médica y en otros se requiere el visado de inspección.

En el departamento de salud València-Hospital Dr. Peset todos los LARC (DIU de Cu, DIU hormonal de alta dosis y de baja dosis e implante anticonceptivo) están disponibles en la consulta médica de los CSSR desde agosto de 2015.



Uno de los estudios iniciados por el CSSR Fuente San Luis es el “Estudio de las tasas de retirada de Implanon NXT: copago versus gratuidad”, que se inició en octubre de 2012 y terminará en septiembre de 2018. Es un estudio comparativo entre el grupo de mujeres que pagaron un porcentaje del precio del implante y el grupo de mujeres que obtuvieron el implante totalmente gratuito. Existen profesionales sanitarios que opinan que la gratuidad del implante aumenta las tasas de retirada precoz. Estos prejuicios pueden suponer una barrera a la libre decisión del método por parte de la usuaria.

Otros estudios sobre salud sexual y reproductiva, como el contraste de métodos de detección precoz y de prevención de enfermedades de transmisión sexual, o el estudio de los factores que afectan al uso de métodos anticonceptivos por parte de colectivos en riesgo, han sido también iniciados durante este periodo de tiempo.

Todas estas iniciativas investigadoras necesitan de la colaboración de profesionales externos que traten los datos obtenidos con el objeto de ofrecer a los profesionales sanitarios las herramientas necesarias para mejorar los servicios públicos.

3. Tareas necesarias y tratamiento de los datos.

El CSSR Fuente San Luis realiza estos estudios, prospectivos y observacional es que recopilan datos de pacientes muestreadas por conveniencia, informadas y reclutadas mediante consentimiento informado. Los datos provendrán de personas usuarias de los servicios de salud sexual y reproductiva del centro. Los datos serán anonimizados por parte del centro desde una base de datos, según protocolo, la cual contiene inicialmente datos de carácter personal, eliminando por completo el riesgo de re-identificación de las personas. Los datos se remiten anonimizados a la Universitat de València para su tratamiento y análisis en función de las necesidades e hipótesis planteadas por los profesionales sanitarios del centro.

Las variables básicas consideradas para su análisis se resumen en:

- ✓ Edad.
- ✓ Número de hijos.
- ✓ Número de Interrupción de embarazo previas.
- ✓ Factores psico-sociales involucrados (enfermedades mentales, limitaciones funcionales, etc.).



- ✓ Tratamiento anticonceptivo / farmacológico / diagnóstico previo.
- ✓ Tratamiento anticonceptivo / farmacológico / diagnóstico durante el estudio.
- ✓ Fecha de implantación o tratamiento.
- ✓ Trimestre del año natural en el que se inicia tratamiento o se implanta un método anticonceptivo.
- ✓ Gratuidad o no del método.
- ✓ Fecha de retirada tratamiento o método anticonceptivo.
- ✓ Trimestre del año natural en que se retira el tratamiento o el método anticonceptivo.
- ✓ Días totales de tratamiento / uso del método anticonceptivo.
- ✓ Motivo de retirada del tratamiento / método anticonceptivo por periodos anuales.

Las usuarias acuden en primera fase al CSSR solicitando método anticonceptivo o tratamiento de enfermedad relacionada con la salud sexual y reproductiva, remitidas por su médico de primaria/matrona o contactando directamente con el centro. La usuaria acude a la consulta de enfermería donde se realiza una valoración inicial, se hace la historia clínica insistiendo en los datos reproductivos y se explican los métodos anticonceptivos. A continuación, en la consulta médica tras evaluación clínica y nueva valoración se consensua con la paciente y se prescribe el método elegido.

Se proporciona a la paciente información por escrito de las características de método escogido y firma el consentimiento informado. Antes de la inserción y retirada del implante, la paciente lee y firma el consentimiento informado del procedimiento. El consentimiento informado viene respaldado por las sociedades científicas SEGO y SEC. La paciente firma el consentimiento al menos un día antes del procedimiento.

El CSSR Fuente San Luis procederá a la anonimización de los datos recopilados según el siguiente protocolo:

1. Desidentificación: eliminación de todos los identificadores directos, como: DNI, apellidos, nombre, SIP, teléfono, etc.
2. Uso de datos derivados: sustitución de los valores que podrían permitir la identificación por valores derivados, con menor granularidad, que dificulten la individuación, como sustituir la fecha de nacimiento por un rango del tipo “de 0 a 25”, “de 25 a 50”, “de 50 a 75” y “mayores de 75” o la sustitución del domicilio



por el código postal.

3. Redondeo de los datos numéricos al alza o la baja, de modo que dificulte la re-identificación.
4. Eliminación de registros: eliminación de aquellos registros en donde sólo hay un paciente diagnosticado con un determinado trastorno que pueda ser fácilmente identificable; o sustitución del diagnóstico por “otros trastornos”.
5. Destrucción del fichero original tras su anonimización.

Se considera el análisis de cada variable individual en la duración del estudio, como el análisis multifactorial. Así, en el análisis estadístico dependerá de los datos emitidos por el centro de salud y los objetivos del estudio, pudiendo resumirse en dos fases:

- a) Minería de datos a través de diferentes técnicas de análisis clúster y análisis de componentes principales.
- b) Considerando la variable dependiente objeto del estudio, se realizará análisis ANCOVA dadas las diferentes naturalezas cualitativas y cuantitativas de las variables predictivas. Posteriormente se realizarán análisis Post Hoc. Se prestará especial atención al factor gratuidad, así como a las interacciones entre los motivos de la retirada precoz y el resto de factores. Se realizarán tablas de contingencia y análisis Odds Ratio en caso de detectar interacciones significativas entre variables categóricas. Determinados análisis requerirán análisis de supervivencia y regresiones específicas que consideren el análisis temporal. En todos los casos el nivel de significación será inferior a 0.05.

4. Estimación de resultados y relevancia clínica

La salud reproductiva es un pilar de la salud en la mujer. Las políticas de salud públicas deben ir orientadas a favorecer el uso de anticonceptivos y tratamientos eficaces. La gratuidad de estos métodos debe ser considerada una medida de primer orden para aumentar su uso y disminuir las tasas de IVE.



No hay bibliografía del impacto en las tasas de retirada precoz de implantes anticonceptivos al pasar de una situación de copago farmacéutico a una situación de gratuidad. Tampoco existen referencias sobre los factores específicos que afectan a la salud sexual y reproductiva en colectivos en riesgo.

Fomentar la salud sexual-reproductiva es una medida de salud costo-efectiva y una acción de obligado cumplimiento ético por parte de todos los profesionales a cargo de la salud de la población.

5. Presupuesto

La generación de datos por parte del CSSR Fuente San Luís y su tratamiento por parte de la Universitat de València no requiere de gastos directos para su realización, aunque en función de los requerimientos específicos del estudio requerido las partes intentarán recabar fondos de financiación externos que serán utilizados para apoyar las actividades que se realicen en el ámbito de su colaboración.



ANEXO II
PERSONAL PARTICIPANTE

Nombre Francisco Montes Suay

DNI

Categoría Catedrático de Universidad

Institución Universitat de València – Estudi General

Nombre Manuel Lozano Relaño

DNI

Categoría Asociado de Universidad

Institución Universitat de València – Estudi General

Nombre María Antonia Obiol Saiz

DNI

Categoría Médico de Salud Sexual y Reproductiva

Institución CSSR Fuente San Luís

El personal participante que arriba se relaciona, ha sido informado por el investigador responsable de las condiciones estipuladas en el presente contrato y este declara que han aceptado la realización del trabajo mencionado en los términos, plazos y condiciones de todo tipo que se regulan en el mismo.

Asimismo, se compromete a informar a cualquier colaborador/a adicional que se pueda incorporar al proyecto.

Así lo rubrica:

Fdo.: Francisco Montes Suay

El Investigador responsable