

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE RECOGIDA DE DATOS “COMPRENSIÓN DE LA SALUD MENTAL Y LA ENFERMEDAD EN ESPAÑA: DETERMINANTES Y TRAYECTORIAS EN UNA COHORTE POBLACIONAL DURANTE 9 AÑOS” PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE P.A. 5/2021.

Contenido

1.- OBJETO DEL CONTRATO	2
2.- ALCANCE	2
3.- METODOLOGIA	2
4.- ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE LOS DATOS.....	6
5.- CÁLCULO DE LA TASA DE RESPUESTA	6
6.- CONTROL DE CALIDAD.....	7
7.- EXPERIENCIA y COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA	7
8. PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	8
9.- PRODUCTOS FINALES.....	8
10.- ENTREVISTAS COMPLETAS.	9
11.- PLAZO DE EJECUCION DEL SERVICIO.....	9
12.- NORMATIVA APLICABLE	9

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la realización del trabajo de campo y recogida de datos del proyecto “Comprensión de la salud mental y la enfermedad en España: determinantes y trayectorias en una cohorte poblacional durante 9 años”.

2.- ALCANCE

Entrevistar de nuevo a una muestra representativa de la población española evaluada inicialmente en 2011-2012 y posteriormente en 2014-2015 y 2018, en el marco del estudio COURAGE - Edad con Salud. Este proyecto tiene como objetivo hacer un seguimiento de la salud de dicha cohorte y conocer las trayectorias de salud en la población española que envejece.

3.- METODOLOGIA

Se evaluará a todas las personas entrevistadas en la tercera edición del estudio que tuvo lugar en 2018. De un total de 1577 participantes, estimamos un 10% de fallecidos ($n=158$) y un 6,5% que podrían haberse mudado ($n=103$). Asumiendo una tasa de respuesta del 70%, esperamos re-evaluar a 921 individuos en esta cuarta evaluación.

Este estudio se realizará conjuntamente con la Fundació Sant Joan de Déu (Barcelona).

De la previsión de 921 individuos que se pretende re-evaluar durante esta cuarta evaluación del proyecto, el presente contrato se centra en la realización estimada de un total de 507 entrevistas.

El seguimiento del resto de la muestra (414 individuos) se financiará con otras partidas y será llevado a cabo por la Fundació Sant Joan de Déu.

La empresa contratada se hará cargo del diseño de las rutas de trabajo con la información proporcionada por el equipo investigador. Así mismo, a partir de las pautas proporcionadas por

el equipo investigador, deberá coordinarse con aquella empresa que lleve a cabo el seguimiento del resto de la muestra, para lograr la total coordinación del proyecto.

La recogida de datos se llevará a cabo por medio de una entrevista individual en persona realizada en el hogar del/de la participante. El primer contacto se hará de forma personal y únicamente se usará el teléfono en casos excepcionales, por ejemplo, para localizar a una persona que haya cambiado de domicilio.

El ámbito territorial es todo el territorio español (Península, Ceuta y Melilla e Islas). La empresa que resulte adjudicataria no podrá negarse a llevar a cabo las entrevistas presenciales en ninguno de los domicilios de los/las participantes indicados por el Equipo Investigador. La empresa que resulte adjudicataria debe comprender que la realización de las entrevistas tendrá lugar en todo el territorio español, incluyendo diferentes Comunidades Autónomas, dentro de estas, diferentes provincias, y a su vez, diferentes núcleos poblacionales.

El cuestionario incluirá distintas variables y mediciones acerca del nivel de salud mental y física. Más concretamente, el cuestionario incluirá:

- Variables sociodemográficas: se utilizarán variables estandarizadas incluidas en encuestas rutinarias (por ejemplo, estado civil, nivel educativo, composición de los miembros del hogar, condiciones económicas del hogar).
- Historia laboral y prestaciones. Se preguntará a los participantes si han trabajado alguna vez y sobre su ocupación principal. Si la persona ha dejado de trabajar, se le preguntará acerca de los motivos y sobre su ocupación más reciente. Otras preguntas incluyen el tipo de ocupación, ingresos personales y otras ayudas o prestaciones económicas.
- Estado de salud y discapacidad: se incluirá la calificación subjetiva del estado de salud, escala de discapacidad de la OMS (WHO-DAS II), estado de salud (*Multi-domain Health State Measurement*), y preguntas sobre actividades básicas e instrumentales de la vida diaria.
- Medidas objetivas de salud y pruebas de desempeño. Incluye pruebas antropométricas: presión arterial, pulso, peso, talla y circunferencia de la cintura; tiempo al caminar; visión de cerca y de lejos; fuerza de agarre; cognición (listado de palabras para recuerdo inmediato y diferido, prueba de dígitos hacia delante y hacia atrás, tarea de nombrar animales, cribado de deterioro cognitivo (*Mini Mental State Examination, MMSE*), test del trazo partes A y B). También se incluirán preguntas sobre reserva cognitiva y se incluirá el instrumento IQCODE.

- Factores de riesgo y conductas preventivas de salud: tabaco, alcohol, ejercicio físico y dieta.
- Condiciones crónicas de salud y cobertura de servicios de salud: se preguntará sobre sintomatología, diagnóstico médico, tratamiento o asistencia sanitaria para una lista de enfermedades (por ejemplo, asma, diabetes, hipertensión). Se incluirán preguntas sobre menopausia, salud oral, problemas de incontinencia y caídas. También se preguntará acerca de la atención sanitaria necesitada, tipo de atención recibida y satisfacción con la atención.
- Salud mental: se evaluarán, con la *Composite International Diagnostic Interview* (CIDI), versión española, la presencia de depresión, trastornos de ansiedad y conducta suicida. También se evaluará la sintomatología ansiosa con la escala GAD-7. Se incluirán instrumentos para evaluar los eventos vitales estresantes, la carga del cuidador y la sospecha de maltrato a personas mayores.
- Redes sociales: apoyo social, contacto social, confianza, seguridad, participación social, soledad no deseada.
- Bienestar y calidad de vida: se utilizará la escala de calidad de vida relacionada con la salud (WHOQOL-AGE), el Método de Reconstrucción del Día (DRM) para evaluar el bienestar experiencial, la escala Cantril para el bienestar evaluativo y la escala de florecimiento de Diener para el bienestar eudaimónico.

También se recogerá la información para el recontacto y se incluirán preguntas sobre la evaluación del/a entrevistador/a.

La duración estimada de la evaluación completa es de 90 minutos.

El instrumento final se procesará mediante una aplicación informática que permita la automatización de la recogida de datos durante su administración (CAPI). La empresa contratada será la responsable de diseñar y programar el cuestionario en CAPI y de realizar las pruebas piloto necesarias para testar el correcto funcionamiento del cuestionario. La herramienta será testada por el equipo investigador para detectar posibles errores e inconsistencias.

Se realizará el máximo esfuerzo para conseguir cada una de las entrevistas. Se deberá hacer un mínimo de 5 intentos de contacto en distintos días y franjas horarias, siendo al menos una de ellas durante el fin de semana, para maximizar la probabilidad de encontrar a la persona. Los/as entrevistadores/as podrán realizar voluntariamente hasta 7 visitas en un domicilio.

En el caso de que la persona seleccionada no pueda responder a la entrevista debido a una limitación física o cognitiva severa (evaluado a través de un instrumento que permite detectar deterioro cognitivo –MMSE– o bien reportado por un familiar), se realizará una entrevista proxy con la persona que sea su cuidador principal. Este proxy puede ser una persona que conviva en el mismo hogar y que disponga de suficiente conocimiento sobre la persona seleccionada como para contestar el cuestionario. En su defecto, se deberá contactar con otra persona (e.g., familiar, amigo, vecino) que tenga conocimiento de la persona seleccionada. Las entrevistas proxy tienen una duración aproximada de 30 minutos y se realizarán en CAPI. La programación de las entrevistas proxy será realizada por la empresa contratada y será testada antes de realizar el trabajo de campo.

Antes de realizar el trabajo de campo, el equipo de investigación realizará una comprobación en el Índice Nacional de Defunciones para detectar aquellos participantes que hayan fallecido y realizará una autopsia verbal telefónica con algún familiar del que se disponga el número telefónico. En caso de que el/la entrevistador/a detectara que un/a participante ha fallecido durante el trabajo de campo, lo anotará y comunicará al equipo de investigación.

Los/as participantes recibirán un tríptico informativo sobre los objetivos del estudio y una carta informativa sobre el proyecto firmada por el comité científico responsable del estudio. Estas cartas serán preparadas y enviadas un mes antes del trabajo de campo por el equipo de investigación. Los/as entrevistadores/as llevarán además copias de dicha carta y de los trípticos para entregar a los participantes en el momento de la entrevista o contacto, si así lo desean. El material será íntegramente aportado por el equipo investigador a la empresa que resulte adjudicataria.

La empresa de recogida de datos será responsable, junto con la institución contratante, del entrenamiento de los/as entrevistadores/as. El entrenamiento se realizará durante dos días laborables completos. Los costes del desplazamiento, alojamiento, dietas y otros gastos derivados serán asumidos íntegramente por la empresa contratada como parte del presupuesto especificado en este pliego.

La empresa adjudicataria deberá aportar dos personas de su equipo para formar a los/as entrevistadores/as durante dos días y preparar el material necesario para dicho entrenamiento, en colaboración con la institución contratante.

4.- ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE LOS DATOS

El tratamiento de los datos de carácter personal y los derechos de los/as participantes se preservarán de conformidad con la legislación nacional e internacional aplicable (por ejemplo, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre; Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (GDPR), Declaración de Helsinki). En cualquier momento, los encuestados pueden ejercer los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) para el control de sus datos personales. La base legal que justifica el tratamiento de los datos es el consentimiento que firma el participante, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los/as entrevistadores/as, antes de realizar la entrevista, deberán entregar a todos/as los entrevistados/as la hoja de información del estudio y el consentimiento informado, donde se les garantiza, entre otras cuestiones, que sus datos son confidenciales y que el tratamiento de sus datos será únicamente estadístico. Se les informará, además, de dónde podrán ejercer sus derechos según la legislación de protección de datos vigente. Asimismo, se les solicitará que den su consentimiento por escrito para participar y para ser contactados nuevamente con fines de control de calidad y/o una posible entrevista de seguimiento.

Por su parte, los/as entrevistadores/as deberán firmar un compromiso de confidencialidad y la empresa contratada deberá enviar al equipo de investigación copias de este documento.

Los datos serán recogidos y custodiados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo los investigadores principales del estudio podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con los datos personales, en caso de que fuera necesario.

Los datos serán propiedad de la institución contratante.

5.- CÁLCULO DE LA TASA DE RESPUESTA

Únicamente se considerarán válidas las entrevistas de las que se haya obtenido tal consentimiento informado y por escrito por parte de la persona seleccionada y/o proxy.

Para el cálculo de la tasa de respuesta se tendrán en cuenta como entrevistas viables las entrevistas realizadas (completas o incompletas), rechazo del hogar o del/a participante (incluye la no firma del consentimiento informado), y hogares o participantes no localizados.

Se considerarán entrevistas no viables y, por tanto, no se tendrán en cuenta en el cómputo de la tasa de respuesta, si los/as participantes están ingresados en una institución sanitaria (hospitalización) o penitenciaria durante el trabajo de campo, existen barreras de lenguaje, la dirección es errónea o inexistente, o en caso de fallecimiento.

En el caso de participantes de olas anteriores que durante el trabajo de campo se encuentren institucionalizados en una residencia de mayores o similar, se pedirá consentimiento a los familiares para poder acceder a la institución donde se encuentre y se realizará, si así lo desea el/la participante, la entrevista en el centro. Este caso particular (institucionalizados en residencia de mayores o similar) se considera como entrevista viable.

La empresa de recogida de datos debe garantizar una tasa de respuesta mínima del 65%.

6.- CONTROL DE CALIDAD

La empresa de recogida de datos deberá efectuar un control de calidad de las respuestas en, al menos, un 15% de las entrevistas directas y el 100% de las entrevistas proxy, consistente en una entrevista telefónica de una parte del cuestionario, elaborada por el equipo investigador, con duración de entre cinco y diez minutos, para verificar que la persona ha sido realmente entrevistada y que sus respuestas a la misma pregunta están, en general, en línea con lo anotado por el/la entrevistador/a. El fichero con los datos de este control de calidad será enviado al equipo de investigación para su revisión y la toma de decisiones oportunas.

7.- EXPERIENCIA y COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa licitadora deberá acreditar experiencia en trabajo de campo estudios de salud y estudios de investigación poblacionales en el ámbito sanitario.

La empresa licitadora debe adscribir al contrato:

Una persona DIRECTOR DEL CONTRATO, que deberá llevar a cabo como mínimo las funciones descritas y acreditar contar con la formación y experiencia establecida en el punto 7.3, cláusula 1, del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares

Dos personas COORDINADORES DE ZONA, encargados a su vez de la formación de los entrevistadores, que deberán acreditar contar con la formación y experiencia descrita en el punto 7.3, cláusula 1, del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.

Para realizar la recogida de datos será necesario que la empresa licitadora lleve a cabo, sin posibilidad de subcontratación, los trabajos desempeñados por los entrevistadores, a efectos de facilitar el acceso a la red de campo para el control de la recogida de datos y con el objetivo de permitir al equipo investigador la oportunidad de realizar acompañamientos a los/as entrevistadores/as.

La empresa licitadora deberá adscribir, al menos, 15 entrevistadores/as. La empresa deberá comprometerse a que dichos entrevistadores adquieran las capacidades necesarias para ejecutar correctamente la recogida de datos, esto incluye, capacidad para ejecutar estudios de seguimientos de salud física y mental, capacidad para la aplicación de pruebas antropométricas y de salud (como presión arterial, pulso, peso, talla y circunferencia de la cintura). Para ello cada uno de los/las entrevistadores/as deberá haber recibido la formación previamente descrita y disponer de un ordenador portátil o tableta con el CAPI instalado.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así como a cumplir los plazos de entrega acordados y cumplir su cometido con la debida diligencia

8. PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos. Además de ello se compromete a cumplir con todo lo dispuesto en el Anexo I del presente pliego.

9.- PRODUCTOS FINALES

Envío, con una periodicidad mensual de información (sinóptica) de la cuantificación de las entrevistas conseguidas, los hogares contactados, las entrevistas inacabadas, las negativas y los casos no viables de aquellas rutas de trabajo que ya estén completadas. Con una mayor periodicidad (seis semanas) la información anterior se ampliará en detalle para cada uno de los casos (motivo no viable, tipo de negativa, motivo de no contacto, etc.).

Envío de ficheros en SSPS con 100 y 300 entrevistas, y fichero final con el 100% de los datos de las entrevistas realizadas. El envío de ficheros seguirá las especificaciones definidas previamente por la institución contratante. El equipo investigador realizará un control de calidad de las bases de datos parciales enviadas de manera periódica por la empresa y le comunicará los resultados de dichos controles. La empresa contratada deberá realizar los cambios y ajustes necesarios en caso de haber detectado errores o inconsistencias.

10.- ENTREVISTAS COMPLETAS.

Se considerarán entrevistas completas aquellas en las que se dispone de consentimiento firmado por el/la participante y en las que se han contestado todas las secciones del cuestionario (directo o proxy). Esto excluye aquellos ítems o cuestionarios que estén específicamente dirigidos a una submuestra del estudio (por ejemplo, mujeres), cuyos participantes deben asimismo haber respondido, o las pruebas de la sección Medidas objetivas de salud y pruebas de desempeño. En este último caso, la entrevista será considerada incompleta si no se realizan como mínimo dos de las pruebas.

11.- PLAZO DE EJECUCION DEL SERVICIO

Máximo 12 meses desde la fecha de formalización del contrato, siendo el plazo de ejecución de la recogida de datos de máximo 6 meses.

12.- NORMATIVA APLICABLE

Para la presente contratación se tendrá en consideración toda la normativa aplicable, tanto comunitaria como estatal, autonómica y local.

En Madrid, 11 de noviembre de 2021

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

ANEXO I

CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá carácter de confidencialidad.

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. En todo caso, el Adjudicatario actuará en el tratamiento de los datos de conformidad con lo que le señale los responsables del proyecto Edad con Salud (en adelante Proyecto).

El adjudicatario devolverá al Proyecto la información confidencial y todas sus copias, o la destruirá dando prueba de ello. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

El adjudicatario sólo podrá revelar la información confidencial a sus empleados, con la finalidad de realizar el trabajo objeto de este pliego y será responsable de los actos de los mismos. Será responsabilidad exclusiva del adjudicatario el comunicar a su personal, por cualquier medio de prueba en derecho, las obligaciones y prohibiciones establecidas en el presente pliego.

El adjudicatario y el personal encargado de la realización de los trabajos guardarán secreto profesional sobre toda la información, documentos o datos a los que tenga acceso o de los que tengan conocimiento con ocasión del cumplimiento del contrato, incluso después de finalizar el plazo contractual, obligándose a no hacer pública cualquier información o datos obtenidos o elaborados durante la ejecución del contrato. Las obligaciones de confidencialidad subsistirán de forma indefinida.

Será responsabilidad exclusiva del contratista el comunicar a su personal, por cualquier medio de prueba admisible en derecho, las obligaciones y prohibiciones establecidas en la presente adenda.

Cualquier comunicación o publicación de los trabajos sin consentimiento por escrito del Equipo Investigador responsable de la ejecución del Proyecto podrá ser causa de resolución del contrato en caso de estar vigente con pérdida de la garantía depositada, así como, en cualquier caso, esté o no vigente el contrato, dar lugar a las acciones legales que el Proyecto pudiera emprender para resarcir aquellos daños o perjuicios causados por la divulgación, o uso de la información fuera del ámbito y alcance del contrato.

El adjudicatario como consecuencia del eventual acceso a datos de carácter personal incluidos en el Proyecto queda, igualmente, obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes vigentes sobre protección de datos de carácter personal, en particular lo recogido en:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2017 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (en adelante RLOPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDP).
- A efectos de lo establecido en la LOPDP, el adjudicatario tratará los datos de carácter personal a los que pudiera tener acceso conforme a las instrucciones del Proyecto y no los aplicará o utilizará con un fin distinto al objeto del Contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a terceros.
- En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. a tal efecto, se obliga a indemnizar al Proyecto por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

- El adjudicatario con la finalidad de ejecutar correctamente el servicio objeto de la contratación, podrá acceder en calidad de encargado de tratamiento, a los datos de carácter personal, incluidos en el Proyecto y que sean necesarios para la ejecución del presente contrato. Como consecuencia de lo anterior el adjudicatario deberá incorporar medidas de seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo 81 del RLODP, las medidas de seguridad que sean de aplicación en virtud de la naturaleza de los datos tratados. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá imponer al adjudicatario la implantación de las medidas de seguridad adicionales que garanticen la seguridad de los datos. Si los datos personales tratados se almacenasen por el adjudicatario en dispositivos portátiles será preciso que exista el deber de garantizar el nivel de seguridad correspondiente al fichero tratado.
- El adjudicatario, como encargado de tratamiento del Proyecto, deberá aplicar los niveles de seguridad que se establecen en el RLODP. El adjudicatario, deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- La Fundación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa y los encargados del Proyecto, quedaran exonerados de cualquier responsabilidad que se pudiera generar por el incumplimiento del encargado de tratamiento de las estipulaciones del presente pliego, y en especial en los casos en que este último destine los datos de carácter personalidad a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo lo pactado contractualmente.
- El adjudicatario, así como sus empleados y colaboradores mantendrán el secreto profesional y la confidencialidad respecto a la información y de los datos a que tenga acceso en el desempeño de sus prestaciones profesionales, y en especial, los que se refieren a datos personales y de salud de los participantes del Proyecto, incluso una vez finalizada la vigencia del contrato que forma parte de este anexo, de conformidad con toda la legislación vigente señalada en esta cláusula.