

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE UN SERVICIO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE PROTOCOLOS CLÍNICOS A PACIENTES, COMUNICACIÓN INTERCENTROS, RECOGIDA DE MUESTRAS Y TRANSFERENCIA Y ELABORACIÓN DE BASES DE DATOS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, SERVICIOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) "UNA MANERA DE HACER EUROPA".

EXPEDIENTE: PA 04/21

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de servicios cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.

PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato comprenderá la prestación a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, la Fundación) de un servicio para la administración de protocolos clínicos a pacientes, comunicación intercentros, recogida de muestras y transferencia y elaboración de bases de datos, necesarios para la realización del proyecto PI 20/01471 relativo a INVESTIGACION DE LA ASOCIACION FENOTIPICA Y ENDOFENOTIPICA DEL TRASTORNO LIMITE DE LA PERSONALIDAD Y LOS TRASTORNOS DEL ESPECTRO AUTISTA.

El objetivo de este estudio es investigar en el Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) las alteraciones endofenotípicas relacionadas con los Trastornos del Espectro Autista (TEA) y su relación con la cognición/interacción social en el TLP. Se incluirán en el estudio 100 pacientes con TLP y 50 controles sanos. Además de variables clínicas, se medirán niveles plasmáticos de oxitocina, expresión del receptor OXT, función inmunitaria innata, mecanismos inflamatorios/antioxidantes y las vías metabólicas de la serotonina. Para ello se contará con la participación de tres hospitales públicos (HCSC, HUGM, HUPH) y dos laboratorios de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid.



SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas que deberá reunir el servicio objeto del contrato se concretan en las siguientes siete (7) prestaciones de carácter esencial:

1. ACTIVIDADES DE CAPTACIÓN DE PACIENTES:

Reclutamiento pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad como diagnóstico primario, según los criterios del DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013) con una gravedad moderada-grave medida mediante la Impresión Clínica Global (CGI > 4) y una disfuncionalidad moderada evaluada mediante La Escala de Evaluación de Actividad Global (EEAG < 65) de la Unidad de Trastornos de la Personalidad del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. También deberá valorar, para su posible exclusión del estudio, las condiciones neurológicas del paciente así como su coeficiente intelectual (CI) y la presencia de un episodio depresivo mayor o de un trastorno por consumo de sustancias que pudiera afectar al desempeño neuropsicológico en el momento del estudio. Asimismo, deberá coordinar las citas del paciente con las extracciones sanguíneas llevadas a cabo por los servicios de enfermería.

2. ADMINISTRACIÓN DE PROTOCOLO SOCIODEMOGRÁFICO:

Recopilación de toda la información necesaria para el estudio sociodemográfico de la muestra, así como el comportamiento auto y heteroagresivo de los participantes en el estudio.

3. ADMINISTRACIÓN DE PROTOCOLO CLÍNICO Y PSICOPATOLÓGICO:

Recopilación de los datos clínicos más relevantes para el estudio y que pueden estar relacionados con síntomas impulsivo-agresivos, características del espectro autista y cognición social, que incluyen:

1) Pruebas diagnósticas de eje I (trastornos mentales) y eje II (trastornos de personalidad):

- Entrevista MINI para diagnóstico de trastornos mentales del Eje I (Lecrubier, 1991);
- Entrevista estructural para trastornos de personalidad (SCID-II; First et al., 1997);
- Entrevista de diagnóstico revisada para el trastorno límite de la personalidad (DIB-R; Zanarini, et al., 1989);

2) Severidad del trastorno y falta de funcionalidad:

- La versión española de la Borderline Symptom list (Bohus et al, 2007);
- Escala clínica global para trastornos de la personalidad (CGI-BPD; Pérez et al., 2007)
- Escala de evaluación funcional global (EEAG; Hall, 1995);
- Tiempo de evolución de la enfermedad: años desde el inicio de la enfermedad, número de ingresos y variables relacionadas con la evolución del trastorno;



3) Comorbilidad con el eje I:

- Entrevista CAAID para Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (Epstein et al) y cuestionario CAARS (Conners Adult ADHD Rating Scale, 1999) adaptado y traducido por la Universidad de Barcelona;
- Pruebas de ansiedad y depresión (Escala de Ansiedad de Hamilton (HARS, Hamilton, 1959) y la Escala de Depresión de Montgomery-Asberg (MADRS, Montgomery & Asberg, 1979);

4) Rasgos de personalidad específicos:

- Inventario de personalidad multifactorial de Millon (MCMII; Millon, 2002);

5) Síntomas de los trastornos del espectro autista (TEA):

- Escala de evaluación del autismo infantil (CARS-2; Schopler et al., 2010);
- Cuestionario para padres de Alabama (APQ; Shelton et al., 1996);

6) Grado de impulsividad:

- Escala de impulsividad de Barrat (BIS-11; Patton y Barrat, 1995);

7) Grado de sentimiento de vacío:

- Cuestionario de sentimiento de vacío;

8) Tipo e intensidad de las conductas agresivas:

- Cuestionario de agresión (AQ; Rodríguez et al., 1992);
- Inventario de expresión de ira de rasgo de estado (STAXI-2; Spielberger, 1991; versión española validada de Tobal et al., 2000).

4. ADMINISTRACIÓN DE PROTOCOLO DE PSICODIAGNÓSTICO: recopilación de otras variables psicodiagnósticas como:

- Tipo e intensidad de la experiencia traumática;
- Cuestionario de trauma (TQ; Davidson, 1990);
- Prueba de cognición social;
- Prueba de cognición social MASC Película para la evaluación de la cognición social (MASC; Dziobek et al., 2006);
- Prueba de comportamiento social;
- Escala de comportamiento social (SBS; Salvador et al., 1998);



- Prueba de empatía;
- Escala básica de empatía del adulto (BES-A; Carré et al., 2013);
- Prueba de capacidad de mentalización;
- Escala de función reflexiva (Fonagy et al., 1998);
- Test de autoestima: Escala de autoestima de Rosenberg (Martínez Roca, 1995);
- Respuesta emocional: Sistema internacional de imágenes afectivas (IAPS; Lang, 2008).

5. RECOGIDA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRASLADO AL LABORATORIO:

Recogida de las muestras sanguíneas del servicio de enfermería y trasladarlas al laboratorio de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid (UCM).

6. ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS:

Que incluye la corrección de todas las pruebas anteriormente descritas así como realizar las bases de datos en Microsoft Excel y SPSS.

7. COORDINAR LOS DIFERENTES CENTROS DE ACTIVIDAD Y ASEGURAR SU HOMOGENEIDAD:

Lo que conlleva coordinar la actividad simultánea de los centros participantes (H. Clínico San Carlos, H. Gregorio Marañón, H. Puerta de Hierro y Laboratorio de Farmacología de la UCM) , así como asegurar la homogeneidad de las muestras entre los centros participantes.

TERCERA.-LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

En el área de Psiquiatría de la Unidad de Investigación del Hospital Clínico San Carlos cuando así sea solicitado por la entidad adjudicadora.

Órgano de contratación



Conforme.

El adjudicatario

