

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO DE NEUROPSICOLOGÍA CLÍNICA ENFOCADO A LA GESTIÓN, EVALUACIÓN NEUROPSICOLÓGICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLADOS EN EL CAMPO DE LAS ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS Y ENFERMEDADES DESMIELINIZANTES DE LA FUNDACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

N.º EXP: 1/2024

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	3
3. EQUIPO TÉCNICO	4
4. METODOLOGÍA DEL SERVICIO.....	5
5. VIAJES	5
6. INFORMACIÓN ADICIONAL	5
7. PROTECCION DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.	6
8. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL.....	6
9. FIN DE CONTRATO.....	7

1. OBJETO DEL CONTRATO.

La FIBHLPR tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 6, Grupo 35 “Enfermedades cerebrovasculares”.

El Grupo 35, es el encargado, entre otras áreas de conocimiento, de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación y estudios clínicos desarrollados en el campo de las enfermedades neurodegenerativas y enfermedades desmielinizantes

El presente pliego tiene por objeto establecer las condiciones para la contratación de un servicio de neuropsicología clínica enfocado a la gestión, evaluación neuropsicológica de los ensayos clínicos, estudios y proyectos de investigación, desarrollados en el Hospital Universitario La Princesa y de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa. en el campo de las enfermedades neurodegenerativas y Enfermedades desmielinizantes.

La totalidad de las especificaciones contenidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.

Se prestará por parte del adjudicatario un servicio de neuropsicología clínica enfocado a la gestión, evaluación neuropsicológica, estudios y proyectos de investigación, que permita al grupo de investigación dar cumplimiento a todas las obligaciones que se derivan en esta materia en las actividades diarias de investigación en el campo de las enfermedades neurodegenerativas y Enfermedades desmielinizantes.

El servicio incluirá, sin carácter excluyente, los siguientes trabajos:

- Colaboración en ensayos clínicos y Estudios de investigación propios de las Unidades: Prestando el apoyo necesario a la labor investigadora colaborando en la gestión de documentación, reclutamiento de pacientes, y funciones adscritas a su perfil
- Realización de cursos de formación y obtención de las certificaciones correspondientes dentro de los requisitos previos a su participación como “rater” o evaluador dentro de los ensayos clínicos o proyectos de investigación clínica adscritos a la consulta monográfica de deterioro cognitivo y conducta y a la de enfermedades desmielinizantes
- Registro de resultados en base de datos.

- Exploración neuropsicológica de pacientes derivados desde consulta cognición y conducta y de enfermedades desmielinizantes; aplicación de escalas, corrección y baremación de las mismas y elaboración de informes neuropsicológicos
- Diseño de protocolos de evaluación neuropsicológica en función de tipo de paciente atendido en el servicio
- Participación en sesiones clínicas con equipo de consulta monográfica de cognición y conducta: neurólogos enfermera, trabajo social ...
- Participación y elaboración de publicaciones/poster/comunicación oral que puedan surgir derivadas de la investigación propia de la unidad
- Actividad docente y formativa de pacientes y otros profesionales de la salud: en neurólogos, estudiantes de medicina residentes de neurología, neuropsicólogos en formación.

Los servicios contemplados en este apartado se prestarán a través del **RESPONSABLE DEL CONTRATO**, persona designada por el licitador con suficiente cualificación y experiencia para la prestación de los mismos. El responsable del contrato será el único interlocutor válido para actuar frente a la Fundación y será el encargado único directo de llevar a cabo la prestación del servicio integro con la unidad investigadora durante toda la duración del contrato.

3. EQUIPO TÉCNICO

La empresa contratista deberá adscribir el personal necesario para la realización adecuada del presente contrato.

Para la realización de las actuaciones descritas en la cláusula 2 del presente Pliego, se requiere que la empresa adjudicataria adscriba al presente contrato un RESPONSABLE DEL CONTRATO- NEUROPSICÓLOGO, el cual, deberá reunir, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Grado en psicología, Mención en Psicología Clínica.
- Master neuropsicología.
- Máster en Psicología General Sanitaria, o equivalentes.
- Alto conocimiento de inglés. Mínimo será necesario acreditar un nivel B2 o equivalente.
- Experiencia mínima de un (1) años como Neuropsicólogo en ensayos clínicos y/o proyectos de investigación las enfermedades neurodegenerativas y Enfermedades desmielinizantes. Deberá demostrar al menos la participación como responsable del contrato en 3 estudios clínicos o proyectos del tipo descrito.
- Acreditación de “rater” con carácter mínimo en las siguientes escalas clínicas o equivalentes: ADAS-Cog13; ADCS-ADL training path; CDR (path 1 y 2); C-SRRS (path 1 y 2); RUD-lite; QoL-AD;RBANS-A Y C; CGI-S; FRS, RBANS-B; S-ST5; ZBI-22; CGI-I; EQ-5D-5L; NPI-C-12-NH; MMSE, MOCA; CMAI; AIMS; BARS, etc.

- Experiencia como Data Entry.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

4. METODOLOGÍA DEL SERVICIO.

El Responsable del Contrato será la figura operativa con papel directivo durante toda la relación del contrato, cuya responsabilidad será la prestación del servicio integro con la unidad investigadora durante toda la duración del contrato.

El Responsable del contrato también se ocupará de todas las relaciones integras con los promotores de los ensayos clínicos. Dichas relaciones se establecerán según el requerimiento de la Dirección Científica del proyecto.

A estos efectos, se entiende que el Responsable contrato en relación con la metodología del contrato debe tener las siguientes competencias mínimas:

- Estar disponible para al menos una reunión mensual de tipo virtual o presencial.
- Redacción de informes.
- Será el interlocutor único responsable de establecer comunicación directa con el equipo investigador, y los promotores
- Esta persona deberá tener disponibilidad horaria para prestar los servicios descritos, a requerimiento de esta entidad, durante toda la duración del contrato.

Se prevé que los servicios requieran de una media de 12 horas semanales con flexibilidad horaria según disponibilidad y necesidades del equipo investigador (dichas horas deberán ser pactadas previamente con el equipo investigador). La cifra de 12 horas/semanales suponen una estimación media semanal, no obstante, esta cifra podrá variar en función de las necesidades, viéndose incrementadas o en su caso aminorada, atendiendo a los niveles de trabajo o ciclo de vida de los proyectos o ensayos clínicos de la unidad.

5. VIAJES

Para la prestación del presente servicio, se deberán o podrán realizarán viajes, de carácter internacional, en aras de mantener las correspondientes reuniones en el marco de los ensayos clínicos/ estudios con los correspondientes promotores, si estos así lo exigen.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El Servicio objeto de este contrato se desarrollará respetando las normas socio-laborales vigentes en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, la Unión Europea y las normas nacionales o autonómicas que resulten de aplicación.

El personal que vaya a prestar los servicios objeto de este contrato no podrá estar incurso en ninguno de los supuestos de incompatibilidad previstos en la normativa vigente de la comunidad autónoma donde se desarrollará la actividad sanitaria.

El adjudicatario tendrá suscrito un seguro de Responsabilidad Civil Profesional que cubra las posibles responsabilidades de la entidad o del personal a su servicio, que se deriven de la actividad profesional prestada a los pacientes, durante toda la vigencia del contrato en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen esta licitación.

El adjudicatario efectuará, con carácter inmediato, las sustituciones necesarias con personal de igual, o superior, capacitación para cubrir las ausencias de sus trabajadores, sean estas por vacaciones reglamentarias, incapacidad transitoria, permisos o cualquier otra causa análoga, de forma que se garantice, permanentemente y sin interrupción, la prestación del servicio. El incumplimiento de esta cláusula será considerado falta grave y será objeto de la penalidad correspondiente.

7. PROTECCION DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados. El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el Adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales. Respecto de estos datos, el Adjudicatario mantendrá la condición de “Encargado del Tratamiento”, tal y como se definen ambos conceptos en la Ley Orgánica 03/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales pudiendo el Adjudicatario hacer uso de dicho fichero única y exclusivamente para las actividades descritas en el contrato.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo. El adjudicatario no divulgará información a confidencial alguna a ninguna persona o entidad ajena a este contrato salvo autorización expresa y por escrito de la contraparte. Así mismo, dicha información solamente podrá ser tratada por aquellos que necesiten conocerla para el desempeño de sus funciones a efectos de la prestación del servicio objeto del contrato.

8. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL.

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de la creación de contenidos, en el marco del contrato serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR, como consecuencia del encargo profesional que se le ha hecho, sin límite territorial ni temporal y, en particular, todos los derechos de reproducción, comunicación pública, incluida su modalidad de puesta a disposición, distribución y transformación, en

cualquiera de las modalidades conocidas hasta la fecha, para su explotación en cualquier medio conocido, reconociendo.

El adjudicatario no podrá hacer uso de ningún material que reciba durante la prestación del servicio, para la correcta ejecución de sus funciones, una vez finalizado el contrato. Se compromete a hacer entrega del mismo, o proceder a su destrucción conforme a las indicaciones de la FIBHLPR.

9. FIN DE CONTRATO.

El adjudicatario, en caso de resolución del contrato anticipada, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, o finalización del contrato, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario o el equipo científico, el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato: Dicha transición no podrá exceder de un mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

Madrid, a 6 de marzo de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA