



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO CONTRATO DE SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LOS SERVICIOS DE PSIQUIATRÍA Y NEONATOLOGÍA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 06-2024

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este procedimiento tiene por objeto la contratación de **un servicio de traslado a los pacientes** para cubrir la necesidad de su desplazamiento entre los diferentes lugares donde se realizan las pruebas y diagnósticos de los estudios de investigación de referencia. **El servicio de traslado será “a demanda”, es decir, en función de las pertinentes necesidades de los proyectos de investigación de referencia.** No se define un número de viajes por cada paciente, ya que cada uno puede tener una necesidad concreta, puede ser variable en función de cada situación.

Dicho servicio será para los siguientes proyectos de investigación de los Servicios de Psiquiatría del Niño y Adolescente y Neonatología, incluidos dentro de la familia de proyectos denominada **COHORTE PREMTEA**:

1º) Proyecto 2022-CCA002 – “Estudio de trayectorias de neurodesarrollo alterado y sus bases neurobiológicas en recién nacidos prematuros extremos: Estudio de cohortes de 2 años de seguimiento”, cuyas Investigadoras Principales son la Dra. Laura Pina Camacho, del Servicio de Psiquiatría del Niño y Adolescente del Hospital Gregorio Marañón, y la Dra. Dorotea Blanco Bravo, del Servicio de Neonatología del Hospital Gregorio Marañón, **financiado con el proyecto 2022-CCA002, con financiación privada.**

Breve descripción del proyecto:

Objetivos: El objetivo general del proyecto es ampliar el estudio de las bases fisiopatológicas y neurobiológicas de trayectorias de neurodesarrollo alterado y del riesgo de desarrollar trastorno del espectro del autismo (TEA) en prematuros extremos, en sus primeros 2 años de vida.

Metodología: Para lograr los objetivos del proyecto se reclutarán 50 pacientes, a los que se les realizarán pruebas clínicas, cognitivas y diagnósticas, recogida de datos sociodemográficos y variables ambientales, marcadores de microbioma, EEG y RMN en distintos momentos temporales a lo largo de sus dos primeros años de vida. El

reclutamiento se llevará a cabo los dos primeros años de vida del proyecto, con un seguimiento posterior de dos años. Las diferentes pruebas requieren que tanto los participantes como sus progenitores sean trasladados desde y hacia el lugar de las pruebas. Es importante poder brindar este servicio para garantizar y facilitar la permanencia y retención de los participantes en el estudio.

2º) Proyecto PI23-00368 – “Trayectorias de neurodesarrollo alterado en prematuros extremos y sus bases neurobiológicas: Estudio de cohortes de 6 años de seguimiento”, cuyas Investigadoras Principales son la Dra. Laura Pina Camacho, del Servicio de Psiquiatría del Niño y Adolescente del Hospital Gregorio Marañón, y la Dra. Dorotea Blanco Bravo, del Servicio de Neonatología del Hospital Gregorio Marañón, financiado con el expediente **PI23/00368**, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**.

Breve descripción del proyecto:

Objetivos: (i) Elaborar un modelo predictivo a 5-6 años de aparición y curso de trastornos del neurodesarrollo (TN) como el trastorno del espectro del autismo (TEA) o el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en recién nacidos prematuros extremos (RNPE), con el fin último de mejorar el diagnóstico y la intervención temprana, así como el pronóstico de estos trastornos. (ii) Estudiar factores ambientales tempranos que incrementan, en RNPE, el riesgo de presentar un TN en sus primeros 5-6 años de vida, mediante modificaciones epigenéticas, estudiadas a nivel longitudinal. (iii) Identificar marcadores de neuroimagen y de EEG tempranos, sugerentes de neurodesarrollo alterado y potencialmente predictivos de TN en RNPE, con el fin de avanzar en el conocimiento de las bases neurobiológicas de estos trastornos.

Metodología: Se ampliará el seguimiento a 5-6 años de la cohorte en marcha PREMTEA 2018-2023 y se dará continuidad al reclutamiento de la cohorte sin solución de continuidad, de cara a aumentar el tamaño muestral actual (objetivo: 45 pacientes y 25 controles nuevos). Tanto en pacientes como en controles, se añadirá una nueva evaluación a los 5-6 años de edad, incluyendo nueva evaluación cognitiva, evaluación clínica y funcional y confirmación diagnóstica, cuando proceda, de TN como el TEA (permitiendo así analizar la estabilidad de los diagnósticos), y diagnosticar otros TN de alta prevalencia a esta edad como el TDAH o la discapacidad intelectual. Se recogerá una nueva muestra de saliva para el análisis de modificaciones epigenéticas de forma longitudinal. Se realizará, en la nueva cohorte de RNPE, una prueba de resonancia magnética nuclear (RMN) cerebral y un registro EEG 64 canales a los 6 y 24 meses de edad corregida.

3º) Proyecto PI20-01342- “Mecanismos epigenéticos implicados en la génesis y curso de trastornos del neurodesarrollo en prematuros extremos: estudio de seguimiento a 4 años”, cuyas Investigadoras Principales son la Dra. Laura Pina Camacho, del Servicio de Psiquiatría del Niño y Adolescente del Hospital Gregorio Marañón, y la Dra. Dorotea Blanco Bravo, del Servicio de Neonatología del Hospital Gregorio Marañón, financiado con el expediente **PI20/01342**, con subvención obtenida para la convocatoria de proyectos de investigación en salud (Modalidad de Proyectos de Investigación en Salud), convocatoria 2020 de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**.

Breve descripción del proyecto:

Objetivos: Los objetivos generales son los siguientes: 1) Ampliar el seguimiento a 4 años de la cohorte PREMTEA (compuesta por 45 pacientes prematuros extremos (nacidos entre la semana 23 0/6 y 27 6/6 de EG) y 25 controles sanos nacidos a término, pareados por sexo y estatus socioeconómico parental. 2) Dar continuidad al reclutamiento ya en marcha de la cohorte PREMTEA sin solución de continuidad, de cara a aumentar el tamaño muestral actual (objetivo: 45 pacientes y 25 controles nuevos) e incluirlos en el seguimiento longitudinal.

Los objetivos específicos son los siguientes: 1) Obtener desde el nacimiento hasta los 4 años de edad medidas clínicas/funcionales/cognitivas de cara a identificar qué subgrupos de individuos presentan un mayor riesgo de desarrollar un TN y, entre aquellos que desarrollan un TN, una evolución más tórpida y un pronóstico más grave. 2) Identificar factores ambientales de riesgo y de protección (incluyendo la prematuridad per se, procesos médicos intercurrentes, intervenciones, o ambiente socio-familiar, entre otros) desde la etapa prenatal hasta los 4 años de vida asociados a la aparición y al curso de los TN en los primeros 4 años de vida. 3) Estudiar, en ADN extraído de muestras de saliva al nacer, y de forma longitudinal, a los 2 y a los 4 años de vida, las modificaciones epigenéticas específicas asociadas a aparición y curso de TN, identificando genes o pathways mayormente implicados en el inicio y curso de estos trastornos.

Metodología: la cohorte PREMTEA comenzó a reclutarse en 2018 (cohorte PREMTEA 2018-2020) y ha consistido en la inclusión de recién nacidos prematuros extremos (objetivo n = 45 visita semana 40 postmenstrual) y recién nacidos sanos nacidos a término nacidos a término, pareados por sexo y estatus socioeconómico parental (objetivo n=25 nacimientos). Con este proyecto, se podrá continuar con el seguimiento de la cohorte hasta los 4 años (de edad corregida en el caso de pacientes y de edad cronológica en el caso de controles), por lo que se conseguirían muestras y datos clínicos, funcionales, epigenéticos y de estabilidad diagnóstica TN y curso de los mismos en caso de aparición

El objetivo general de la contratación del servicio es facilitar el traslado de las familias y participantes desde sus lugares de residencia, dentro de la Comunidad Autónoma de Madrid, a los diferentes lugares de diagnóstico y realización de pruebas como puede ser el Hospital Materno Infantil del Gregorio Marañón y el centro hospitalario donde se realicen las resonancias magnéticas (RMN) del estudio. Igualmente, el traslado desde el hospital de regreso a sus hogares.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La realización del servicio incluirá las siguientes actividades a realizar, de obligado cumplimiento:

1. Desplazamiento de los pacientes en vehículos homologados: suministrar en sus vehículos una o más sillas reglamentarias y homologadas para el transporte de



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- infantes de 0 a 18 kg, para así brindar más seguridad a los progenitores de los participantes en el estudio.
2. Facilitar la gestión de los servicios por medio de aplicativo para el manejo de reservas, modificaciones y cancelaciones, etc. Dicho aplicativo, o sistema de información que se use para gestionar las reservas, no debe almacenar ningún dato personal de los participantes del estudio y deberá cumplir con la normativa sobre protección de datos personales.
 3. Garantizar un tratamiento de datos respetando la privacidad de los participantes.

Estimación de servicios a realizar: no todos los pacientes/controles requerirán del servicio, por lo que se establece una cantidad aproximada. **Se estima que serán necesarios un total de 510 servicios (incluyen ida y vuelta)** para el global de todos los proyectos de investigación de referencia. **El servicio de traslado será "a demanda", es decir, en función de las pertinentes necesidades de los proyectos de investigación de referencia.**

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

Los entregables generales generados durante la ejecución del servicio, a entregar a los investigadores principales de referencia, serán los siguientes:

Entregables generales:

1. Tarifas medias €/km y adicionales por espera, reserva, cancelación etc.
2. Especificaciones de la silla homologada que se suministra en los vehículos.
3. Descripción o manual del aplicativo para la gestión de las reservas, cancelaciones, etc.

Entregables mensuales:

1. Relación mensual de viajes solicitados y realizados con fecha, dirección, duración y coste.
2. Facturas correspondientes a los servicios realizados.

El contratista deberá garantizar la confidencialidad de los datos y el cumplimiento en el proceso de las leyes vigentes de protección de datos.

El contratista será el responsable del cumplimiento de las normas en ejecución del contrato.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) años (24 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del servicio por periodos anuales con un plazo total de DOS (2) anualidades (24 meses).



Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CUATRO (4) años (48 meses).

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Lugar de residencia de los pacientes: dentro de la Comunidad autónoma de Madrid.

Centros donde se realizarán las pruebas:

1º) Hospital General Universitario Gregorio Marañón Materno Infantil – Calle de O'Donnell, 48, Retiro, 28009 Madrid / Calle de Máiquez, esquina con calle del Dr. Castelo 18, 28009 Madrid.

2º) Centro hospitalario donde se realicen las RMN, en Madrid.

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción de emisión de sustancias contaminantes y de consumo y uso del papel.

En Madrid, a 30 de octubre de 2024.

LAS INVESTIGADORAS PRINCIPALES

Fdo: Laura Pina Camacho

Fdo: Dorotea Blanco Bravo

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

