



**INFORME DE NECESIDAD TÉCNICA PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE
TRASLADO DE PACIENTES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LOS
SERVICIOS DE PSIQUIATRÍA Y NEONATOLOGÍA**

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 06-2024

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de suministros de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

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.

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.

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.

Internamente no se dispone de medios para realizar este servicio de traslado.



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Madrid, a 29 de octubre de 2024

LAS INVESTIGADORAS PRINCIPALES

Fdo: Laura Pina Camacho

Fdo: Dorotea Blanco Bravo