



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



Cofinanciado por
la Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE REALIZACIÓN DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS PARA LOS PROYECTOS PI21-00701 y PI22-01621, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 11-2024.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objeto de la contratación es el servicio de realización de 424 imágenes de resonancia magnética (RM) cerebrales para el cumplimiento de los objetivos estipulados en los proyectos de investigación **PI21-00701**, cuyo título es: **“Identificando los correlatos de neuroimagen de la función ejecutiva a la largo del continuum de la psicosis: Un estudio en adolescentes y adultos jóvenes”**, y **PI22-01621**, cuyo título es: **“Utilizando modelado normativo longitudinal para el análisis de subgrupos de pacientes de primeros episodios psicóticos”**, con los Investigadores Principales (IP) Marta Rapado Castro y Joost Janssen, respectivamente, y financiado con cargo a los proyectos con expediente número PI21/00701, con subvención obtenida para proyectos de Investigación en Salud, convocatoria 2021 de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**, y expediente número PI22/01621, con subvención obtenida para Proyectos de I+D+I en salud, convocatoria 2022 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**.

El objetivo general de los proyectos es la realización y adquisición de imágenes cerebrales basales y de seguimiento de sujetos previamente reclutados, así como de nuevos participantes, en los estudios de investigación de la cohorte PEP (Primer Episodio Psicótico) y EMAR (Estado Mental de Alto Riesgo). Estas imágenes son fundamentales para el desarrollo de los proyectos de investigación en curso.

Para garantizar la consistencia, disminuir el sesgo y obtener resultados útiles, comparables y reproducibles, es fundamental para los estudios de la cohorte PEP y EMAR, emplear para la obtención de las imágenes de resonancia magnética los mismos equipos materiales, técnicas y forma de ejecución para permitir el análisis transversal y longitudinal de los datos de forma fiable.

Dentro de estos estudios, los objetivos específicos son utilizar métodos de neuroimagen multimodal para caracterizar los mecanismos estructurales y bioquímicos que subyacen al desarrollo de la función ejecutiva a lo largo del continuo de la psicosis, lo cual puede llevar a la identificación de biomarcadores cruciales. Se realizarán evaluaciones clínicas,

neuropsicológicas e imágenes estructurales y bioquímicas a través de resonancia magnética en una muestra de individuos en alto riesgo de desarrollar psicosis, EMAR; sujetos con un primer episodio de psicosis y sujetos controles en dos momentos de seguimiento. La comparación entre grupos y teniendo en cuenta la edad en los cambios longitudinales en dichos parámetros se estudiará a través de modelos mixtos. Se estudiarán los efectos del tiempo, edad y grupo y la interacción entre ellos, así como su posible valor predictivo. En el Proyecto PI22-01621 se pretende recoger datos longitudinales clínicos, cognitivos y neuroanatómicos en una amplia muestra de individuos con primeros episodios psicóticos y controles durante un seguimiento de 2 años en el contexto de la cohorte PEP. Se utilizarán técnicas avanzadas de procesamiento de imágenes y de modelización multidimensional innovadora mediante aprendizaje automático para identificar subgrupos más homogéneos dentro de los pacientes con primeros episodios psicóticos basados en trayectorias neurobiológicas individuales. Se evaluará la asociación de los subgrupos con la presentación clínica y cognitiva y la respuesta al tratamiento. Otra de las pretensiones de este estudio es reclutar una muestra muy grande de personas con primeros episodios de psicosis y de controles sanos y hacer una evaluación amplia a nivel clínico, cognitivo y neurobiológico. Una estrategia de análisis nuevo permite ver a cada persona con primer episodio de psicosis de forma individual y no solo como miembro de un grupo. Así se puede verificar cómo personas con diferentes alteraciones cerebrales llegan a tener el primer episodio de psicosis y tratar de explicar por qué evolucionan de manera diferente en el tiempo. Esto desvelará nuevos conocimientos sobre las diferentes vías biológicas que terminan en un primer episodio de psicosis. Con este proyecto se pretende acercar al concepto de “tratar a la persona y no a la enfermedad”, pudiendo así con estos nuevos conocimientos guiar la búsqueda de nuevos tratamientos, más individualizados y más eficaces.

Para ello, se realizará la adquisición de 424 imágenes de resonancia magnética (RM), resonancia magnética estructural (MRI), difusión de alta resolución (HARDI), resonancia magnética funcional en estado de reposo (rs-fMRI) y resonancia con opción de espectroscopía (MRS). Estas adquisiciones se harán sin necesidad de anestesia.

Dichos servicios serán a demanda, es decir, se realizarán en función de las necesidades de los Proyectos de Investigación de referencia, pudiendo no gastarse los importes previstos en su caso.

La adquisición de estas imágenes es necesaria para estos estudios, ya que son fundamentales para el desarrollo de los proyectos de investigación en curso.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Para llevar a cabo el servicio, se deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas en relación con el equipo que realizará las RM:

- ❖ Equipo de resolución de campo magnético 3.0 Tesla o equivalente.

- ❖ Antena de gradiente Gemini o equivalente con máxima 200* mT/m a 200 T/m/s o equivalente.
- ❖ Antena de cabeza de 64 canales o superior.
- ❖ Sistema de inmovilización de la cabeza.

La adquisición se debe realizar siguiendo los siguientes protocolos:

Protocolo 1 (EMAR: Estado Mental de Alto Riesgo)

(1) Resonancia magnética estructural (MRI): T1-weighted structural image de alta resolución utilizando una secuencia 3D MPRAGE y T2 -Flair 3D o equivalentes.

(2) Secuencias estructurales 2D t2 FLAIR y TSE Axiales.

(3) Difusión de alta resolución angular (HARDI).

(4) Resonancia magnética funcional en estado de reposo (r-s fMRI).

Las siguientes licencias son necesarias para la adquisición de imágenes (o equivalentes):

- DTI (Diffusion Tensor Imaging)
- BOLD
- SMS (Simultaneous Multi Slice)
- IDEA

Protocolo 2 (AGES: Ambiente y Genes en Esquizofrenia)

(1) Resonancia magnética estructural (MRI): T1-weighted structural image de alta resolución utilizando una secuencia 3D MPRAGE o equivalente.

(2) Espectroscopia por resonancia magnética (MRS): Single-voxel proton MRS, adquisición utilizando la secuencia MEGA – PRESS o equivalente

(3) Difusión de alta resolución angular (HARDI).

(4) Resonancia magnética funcional en estado de reposo (r-s fMRI).

Las siguientes licencias son necesarias para la adquisición de imágenes (o equivalentes):

- SVS_Edit (single-voxel spectral editing – MEGA-PRESS o equivalente)
- DTI (Diffusion Tensor Imaging)
- BOLD

- SMS (Simultaneous Multi Slice)
- IDEA

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

Los archivos de la adquisición, las imágenes de resonancia magnética, se grabarán en formato DICOM o equivalente en un CD después de cada adquisición y se entregarán por la empresa adjudicataria al equipo investigador asociado.

Las imágenes de resonancia magnética almacenadas en formato digital DICOM o equivalente y datos brutos (archivos .dat y archivos .rda) quedarán almacenadas en el servidor de la entidad adjudicataria y compartidas mediante sFTP con el servidor del equipo investigador asociado.

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) años (24 meses).

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.

Los estudios se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista que resulte adjudicatario.

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 del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 8 de noviembre de 2024

Fdo: LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES

Dña. Marta Rapado Castro

D. Joost Janssen

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN