

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE REALIZACIÓN DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS PARA EL LABORATORIO DE IMAGEN MÉDICA PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “EFECTOS A LARGO PLAZO DEL EMBARAZO EN EL CEREBRO HUMANO”, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 10-2024

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objeto de la contratación es la adquisición del servicio de realización de 340 imágenes de resonancia magnética (RM) cerebrales para el cumplimiento de los objetivos estipulados en el Proyecto de Investigación **“Efectos a largo plazo del embarazo en el cerebro humano”**, del Laboratorio de Imagen Médica con la Investigadora Principal (IP) **Dña. Susana Carmona Cañabate, contando con financiación privada por parte de Chan Zuckerberg Initiative (CZI) para el proyecto con Código CZIF2024-010398.**

El presente proyecto tiene como finalidad caracterizar cómo se reorganiza el cerebro durante el embarazo y determinar si existe relación entre los cambios cerebrales y la aparición de trastornos postparto. Poniendo en consonancia los datos en la población sana con la literatura acerca de los trastornos mentales postparto es necesario destacar dos aspectos: El primero de ellos es que las regiones cuya estructura cambia durante el embarazo coinciden con las áreas cerebrales que están funcionalmente alteradas en trastornos mentales postparto. El segundo es que los cambios cerebrales en población promueven el vínculo maternofilial, que es uno de los aspectos disfuncionales en mujeres con patología mental postparto. En base a estos datos, se llega a la hipótesis de que en mujeres con trastornos mentales postparto los cambios cerebrales (estructurales, de conectividad y/o funcionales) que acompañan al embarazo no se producen de manera adecuada, ya sea cuantitativamente (menor porcentaje de cambio en comparación con mujeres sin patología postparto) o cualitativamente (afectación de otras regiones cerebrales). Otra de las hipótesis es que esta relación entre los cambios cerebrales y la sintomatología depresiva postparto está medida por la calidad del vínculo maternofilial.

Para comprobar esta hipótesis se realizará un diseño longitudinal con adquisición de imagen multimodal por RM2 en cuatro puntos temporales (T1= preembarazo, T2= 18-20 semanas de embarazo, T3= 32-36 semanas de embarazo, y T4= durante el primer mes de posparto) en mujeres con bajo riesgo de trastornos mental posparto y en mujeres con alto riesgo de trastornos mental posparto. Se incluirá también un grupo control de mujeres nulíparas que se escanearán a intervalos temporales similares al T1 y al T4.

Para ello, se realizará la adquisición de 340 sesiones de imagen por resonancia magnética que incluyen imagen estructural T1w y T2w, imagen funcional en reposo, imagen ponderada por difusión, espectroscopía y Arterial Spin Labeling. Estas adquisiciones se harán sin necesidad de anestesia.

Dicho servicio será a demanda, es decir, se realizarán en función de las necesidades del Proyecto de Investigación, pudiendo no gastarse los importes previstos en su caso.

La adquisición de estas imágenes es necesaria para este estudio, ya que uno de los objetivos del mismo es identificar y validar biomarcadores de imagen cerebral para el riesgo o la resiliencia para enfermedad mental en la familia.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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

- Resonancia magnética con 3T de campo magnético principal.
- Sistema de gradientes magnéticos XQ de 45mT/m a 200 T/m/s, XT de 60mT/m a 200 T/m/s, o superior.
- Diámetro del hueco: 70 centímetros.
- Antena de cabeza o de cabeza y cuello de al menos 20 canales.
- Capacidad de realizar secuencias de investigación de modalidades T1w y T2w, imagen funcional en reposo, imagen ponderada por difusión, espectroscopía y Arterial Spin Labeling o equivalente.
- Sistema de inmovilización de cabeza.

Será imprescindible que el personal encargado de realizar las resonancias magnéticas cuente con experiencia previa con mujeres embarazadas o que hayan dado a luz recientemente.

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 pendrive 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 y datos brutos (archivos .dat y archivos. rda) o equivalente 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 UN (1) años (12 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 CUATRO (4) años (48 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: CINCO (5) años (60 meses).

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

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

Debido a la naturaleza del estudio, las pacientes son mujeres en avanzado estado de gestación (embarazadas de 36 semanas o más) o en situación de haber dado a luz hace poco, todas ellas con residencia habitual en la Comunidad de Madrid, por lo que será conveniente que las instalaciones para la realización de las resonancias magnéticas se encuentren en la Comunidad de Madrid en un radio no superior a 20 km desde el Hospital Gregorio Marañón, centro hospitalario donde se tratan a las pacientes y se gestiona el estudio de investigación asociado. Debido al estado de las pacientes, no se considera apropiado un sistema que implique desplazamientos extensos y alejados del centro hospitalario mencionado.

Por otro lado, y debido al gran volumen de resonancias que serán necesarias llevar a cabo para conseguir los objetivos del Estudio de Investigación, se deberá disponer de la máquina durante las mañanas completas de dos días a la semana, siendo estos los viernes y sábados en horario de 8:00 a 15:00 horas. El calendario de cada día de trabajo se notificará con dos semanas de antelación.

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 26 de noviembre de 2024

Fdo: Dña. Susana Carmona Cañabate
Investigadora Principal

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN