

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL MARCO DEL PROYECTO PI23/00549 “Estudio de los mecanismos inflamatorios y cerebrales y del efecto clínico y cognitivo de un programa de ejercicio físico en depresión mayor mediante un ensayo clínico longitudinal aleatorizado” FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL. FEDER. EXP P.A.S 5/2024.

Contenido

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

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 4, Grupo 33 “*Avances diagnósticos y terapéuticos en trastornos afectivos*”. El Grupo 33, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación sobre trastornos mentales, fundamentalmente en aspectos epidemiológicos, neurobiológicos, clínicos y terapéuticos

Dentro del Grupo 33, se incardina el Proyecto “*Estudio de los mecanismos inflamatorios y cerebrales y del efecto clínico y cognitivo de un programa de ejercicio físico en depresión mayor mediante un ensayo clínico longitudinal aleatorizado (CARE-MIND)*”, PI23/00549, bajo la dirección y coordinación del Dra. Pilar López García.

El Proyecto PI23/ 00549 tiene como objeto la realización de un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de dos brazos, en paralelo, prospectivo y controlado de 12 semanas de intervención de ejercicio (supervisado en grupo e individual) en 124 pacientes con trastorno depresivo mayor.

El objetivo final del proyecto es evaluar la intervención de ejercicio coadyuvante al tratamiento habitual en pacientes con trastorno depresivo mayor, para determinar si dicha intervención se traduce en una mejora significativa de los síntomas depresivos, cognitivos, del funcionamiento y el bienestar, así como, aumentar la conciencia y mejorar las habilidades entre los profesionales de la salud sobre la eficacia del ejercicio físico para tratar la depresión.

Para estudiar los mecanismos neurobiológicos subyacentes al efecto clínico del ejercicio, entre otras técnicas de estudio, se prevén llevar a cabo resonancias magnéticas (RM) multimodales en los pacientes participantes en el estudio.

El presente contrato tiene por objeto el servicio de resonancia magnética multimodal para la ejecución del Proyecto PI23/ 00549.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el servicio a prestar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

2.- ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO.

El servicio que se requiere incluye la adquisición de imágenes de Resonancia Magnética a los sujetos participantes en el estudio. El centro receptor deberá por tanto contar con disponibilidad de huecos para hacer las adquisiciones en los tiempos programados, gestionar las citaciones y sus incidencias en continua comunicación con el equipo investigador, y tener flexibilidad para adaptarse a situaciones sobrevenidas.

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.

Las imágenes de resonancia magnética reconstruidas en formato digital DICOM quedarán almacenadas en el servidor de la entidad adjudicataria y serán compartidas mediante FTP o sFTP con el servidor del equipo investigador asociado.

3.- EQUIPO TÉCNICO:

La empresa contratista deberá adscribir el personal necesario para la realización adecuada del presente contrato, incluyendo las actuaciones descritas en la cláusula 2 del presente Pliego.

4.- METODOLOGÍA DEL SERVICIO.

En el marco del *“Estudio de los mecanismos inflamatorios y cerebrales y del efecto clínico y cognitivo de un programa de ejercicio físico en depresión mayor mediante un ensayo clínico longitudinal aleatorizado (CARE-MIND)”* se realizará una resonancia magnética a cada participante.

Se realizará una resonancia magnética a cada participante en las siguientes etapas del proyecto:

- En el momento basal (T0), dentro de la semana anterior al comienzo de la intervención con ejercicio físico.
- Asimismo, una vez que finalice la intervención con ejercicio físico (12 semanas), se realizará otra resonancia magnética a cada uno de los participantes en el ensayo clínico, dentro de la semana posterior al final de la intervención (T1).

Para garantizar un adecuado proceso de adquisición, revisión, almacenamiento, y envío de los datos, se necesitará que el centro adjudicatario:

- Pueda designar un **TÉCNICO/A DE RESONANCIA MAGNÉTICA SUPERVISOR/A**, especialista en imagen neuroavanzada, responsable de supervisar que las adquisiciones se han realizado en tiempo y forma, y se han enviado, garantizando la aplicación del protocolo estandarizado.
- Cuento con **COORDINADOR/A RESPONSABLE DE ESTUDIOS CLÍNICOS** de patologías neurodegenerativas, con capacidad de regulación de la citación, recepción y manejo de pacientes con diagnóstico neuropsiquiátrico durante su estancia en el centro.
- Garantice la supervisión por parte del especialista en **NEURORRADIOLOGÍA** del paciente cuando se encuentre en la resonancia y de las secuencias utilizadas para descartar otras patologías, quien además facilitará su comunicación a los/las participantes en caso de ser necesario.
- Pueda garantizar un **ALMACENAMIENTO SEGURO Y ESTABLE** a largo plazo, y siga el protocolo de **PROTECCIÓN DE DATOS** según normativa vigente
- Cuento con la infraestructura y permisos para la compartición de datos a través de FTP (File Transfer Protocol) de forma segura y en plazos adecuados, para la realización de los controles de calidad correspondientes por parte del equipo encargado del análisis.

El centro de realización de resonancias magnéticas debe estar ubicado en la Comunidad de Madrid para garantizar la accesibilidad de los participantes, la reducción de tiempos de desplazamiento y el cumplimiento del cronograma del ensayo clínico, dado que todos los

participantes pertenecen a esta área geográfica y el ensayo requiere visitas frecuentes y programadas. Esta exigencia es esencial para garantizar la calidad de la prestación y la viabilidad del proyecto.

5.- EQUIPO TÉCNICO.

La empresa contratista deberá adscribir el personal necesario para la realización adecuada de las prestaciones objeto 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 al menos un equipo de trabajo integrado por tres (3) personas, todos ellos necesarios para garantizar la adecuada prestación del servicio, que deberán contar con la competencia profesional y curricular que se describe a continuación:

- **TÉCNICO/A DE RESONANCIA MAGNÉTICA SUPERVISOR/A.**
 - Actuará desempeñando las funciones descritas en el punto 4, referentes a este perfil.
 - Deberá contar con un Grado en el Área Ciencias de la Salud: Medicina, Física Médica, Biotecnología o Enfermería (con especialización en imagen médica), o Ingeniería Biomédica (orientada a sistemas de imagen), o Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear.
 - Esta persona dispondrá de, al menos, CINCO (5) años de experiencia demostrable en prestación de servicios del mismo tipo o naturaleza, es decir, realización de trabajos como Técnico Supervisor RM.
- **COORDINADOR/A RESPONSABLE DE ESTUDIOS CLÍNICOS.**
 - Actuará desempeñando las funciones descritas en el punto 4, referentes a este perfil.
 - Deberá contar con un Grado en el Área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o Enfermería)
 - Deberá disponer de Máster de Monitorización/Coordinación o Gestión de Ensayos Clínicos.
 - Formación en Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP).
 - Alto conocimiento de inglés.
 - Esta persona dispondrá de, al menos, CINCO (5) años de experiencia demostrable en prestación de servicios del mismo tipo o naturaleza, es decir, realización de trabajos como jefe de ejecución, director de Gestión, Coordinación, Monitorización y Control de Calidad de Estudios Clínicos.
- **ESPECIALISTA NEURORRADIOLOGÍA**
 - Actuará desempeñando las funciones descritas en el punto 4, referentes a este perfil.
 - Licenciatura o Grado en Medicina, con habilitación para el ejercicio profesional.
 - Especialización completa en Radiodiagnóstico (4 años de residencia médica en un programa MIR o equivalente).
 - Formación adicional y específica en técnicas avanzadas de neuroimagen.
 - Esta persona dispondrá de, al menos, CINCO (5) años de experiencia demostrable en prestación de servicios del mismo tipo o naturaleza.

6.- CARACTERÍSTICAS EQUIPOS.

Deberá entregarse un manual del equipo junto con una memoria técnica resumida que incluya cada una de las especificaciones técnicas del equipo, sin excepciones, para la correcta valoración de cada uno de los equipos. El manual del equipo y la memoria técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado. En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante documentación la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

El equipo de resonancia magnética constará de los siguientes requisitos mínimos:

- ❖ Equipo de alto campo (3T).
- ❖ Gradientes mínimos entre 80mT/m y 200T/m/s
- ❖ Apertura del gantry igual a 70 cm de diámetro
- ❖ Bobina de cabeza de 48 canales (región encefálica) con capacidad de ajuste de las dimensiones interiores para cabezas de mayor tamaño, y posibilidad de angulación para pacientes con cifosis.
- ❖ Sistema de inmovilización de la cabeza.
- ❖ Capacidad para adquisición de secuencias DTI y multi-shell, con posibilidad de adquisición simultánea de varios cortes.
- ❖ Capacidad para adquisición de secuencias Resting-State EPI con TR igual o inferior a 1 seg y 60 cortes (o sistema compatible con el Human Connectome Project), con posibilidad de adquisición simultánea de varios cortes.

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.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

En Madrid,

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.