

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PROGRAMA INFORMÁTICO PARA ANÁLISIS DE INFLAMACIÓN DE ARTERIAS CORONARIAS Y RIESGO DE MORTALIDAD CARDIOVASCULAR, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 49-2025. El Proyecto ICI24/00059 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PROGRAMA INFORMÁTICO PARA ANÁLISIS DE INFLAMACIÓN DE ARTERIAS CORONARIAS Y RIESGO DE MORTALIDAD CARDIOVASCULAR, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 49-2025. El Proyecto ICI24/00059 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es exponer las características técnicas de una licencia de programa informático necesario para el cálculo de la inflamación vascular de arterias coronarias a partir de imágenes de tomografía computarizada en los diferentes Centros participantes en el Ensayo Clínico COLCOHIV y cubrir las necesidades asociadas al proyecto ICI24/00059.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

1. 3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

- **Duración del contrato:** hasta que venza la duración del proyecto (31 de diciembre de 2028), salvo que se complete el servicio con anterioridad a esta fecha, dando por extinguido a partir de ese momento el contrato.
- **Procede la prórroga del contrato:** SI, en caso de que se prorrogue el Proyecto de referencia, el contrato podrá ser prorrogado por un periodo de un año, hasta el 31 de diciembre de 2029.

- **Plazo de ejecución:** La empresa proveedora no suministrará la totalidad de los análisis de imágenes en una sola remesa, sino que los investigadores del proyecto los irán solicitando de forma periódica según necesidades del mismo.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Se solicita la licencia de un software de análisis médico especializado con marcado CE, capaz de procesar imágenes de tomografía computarizada de arterias coronarias (en adelante, TC coronario) con el objetivo de evaluar la inflamación de la grasa circundante de las arterias coronarias y estimar el riesgo de mortalidad cardiovascular a medio plazo basándose en dichas imágenes y datos clínicos que los investigadores proveerán al software a través de una plataforma de envío de archivos en la nube.

El software deberá permitir los análisis automatizados del grado de inflamación de la grasa circundante de las tres arterias coronarias principales —arteria descendente anterior, arteria circunfleja y arteria coronaria derecha— a partir de imágenes de TC coronario suministrados al sistema. El análisis deberá estar normalizado y basarse en parámetros anatómicos, valores de atenuación extraídos de la imagen (y que esté estandarizado y ajustado a las especificaciones técnicas de las máquinas de tomografía computarizada), así como de datos clínicos y demográficos del paciente, incluyendo al menos edad y sexo. Los resultados deben darse tanto en valor absoluto crudo como en valores normalizados a población general pareada por edad y sexo (percentiles).

Asimismo, el sistema deberá integrar estos datos para estimar la probabilidad individualizada de mortalidad cardiovascular a ocho años. Este cálculo deberá incorporar tanto el grado de inflamación coronaria determinado previamente como análisis morfológico de la placa y factores de riesgo cardiovascular clásicos: hipertensión arterial, dislipemia, diabetes mellitus y hábito tabáquico. La información proporcionada por este software sobre el valor añadido en el cálculo del riesgo cardiovascular y valor predictivo de eventos cardiovasculares y mortalidad deberá haberse validado en cohortes y comprobable en publicaciones internacionales.

El sistema deberá generar un informe estructurado que recoja de forma clara y precisa tanto la evaluación de la inflamación vascular coronaria como la estimación del riesgo cardiovascular. Los datos deberán expresarse tanto en su valor absoluto como en valor relativo normalizado a la población general.

La licencia del programa se ha de distribuir a los cuatro centros participantes en el ensayo COLCOHIV: Hospital Universitario La Paz (Madrid), Hospital Universitario La Princesa (Madrid), Fundación Jiménez Díaz (Madrid) y Hospital Vall D'Hebron (Barcelona).

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

192 unidades.

Madrid, a 7 de octubre de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada
de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA