

ANEXO I. DESCRIPCIÓN GENÉRICA POR LOTES

A modo orientativo y no limitativo para los licitadores, se facilita un listado general de los servicios incluidos por lote:

Lote 1. Servicios para la realización de pruebas de imagen para proyectos de investigación.

- Adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) (Escaneo en equipos de 1.5T ó 3T; incluye protocolos T1, T2, FLAIR, DTI, fMRI según proyecto).
- Adquisición de imágenes por Tomografía computarizada (TC) (Adquisición de cortes axiales y reconstrucción 3D, contraste según protocolo).
- Adquisición de imágenes por Ultrasonido diagnóstico y doppler (Evaluación anatómica y funcional; incluye registro audiovisual y medición de flujos).
- Adquisición de imágenes por PET/CT o PET/MR (Estudios metabólicos con radiofármacos; incluye registro y normalización de imágenes).
- Adquisición de imágenes por medio de otros equipos análogos para investigación.
- Procesamiento y análisis de imágenes (Segmentación, normalización, análisis estadístico o cuantitativo, fusión multimodal).
- Gestión y almacenamiento de datos (Creación de repositorio seguro, anonimización y respaldo en servidores certificados).
- Asesoría técnica en protocolos de imagen (Asistencia en diseño de protocolos, parámetros de adquisición y control de calidad).

Lote 2. Servicio de realización de análisis, extracción de muestras, etc, para proyectos de investigación.

- Extracción de muestras biológicas (Toma de sangre, saliva, tejido, u otros fluidos siguiendo protocolos de bioseguridad (nivel BSL-2 o equivalente)).
- Procesamiento inicial de muestras (Centrifugado, separación de fases, almacenamiento a -20°C / -80°C, rotulación y trazabilidad).
- Análisis fisicoquímico / bioquímico (Determinación de parámetros (pH, proteínas, glucosa, creatinina, etc.) según requerimientos del proyecto).
- Extracción de ADN / ARN / proteínas (Aislamiento mediante kits comerciales o protocolos validados).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Análisis molecular (PCR, qPCR, secuenciación, etc.) (Amplificación y detección de marcadores genéticos o moleculares según objetivos del proyecto).
- Análisis microbiológico (Cultivo, aislamiento, identificación y cuantificación de microorganismos).
- Almacenamiento y custodia de muestras (Conservación en biobanco bajo condiciones controladas, trazabilidad electrónica).
- Asesoría técnica y validación de resultados (Revisión metodológica, control de calidad y validación de datos experimentales).
- **Pruebas o análisis genéticos.**
- **Cualquier otro análisis de laboratorio especializado que sea necesario para los proyectos de investigación.**

Lote 3. Servicio de calibración de equipos de laboratorio.

- Calibración de balanzas analíticas y semi-analíticas (Verificación de linealidad, excentricidad, repetibilidad y ajuste con pesas patrón clase E2/F1).
- Calibración de micropipetas y dispensadores automáticos (Evaluación de exactitud y precisión por método gravimétrico en diferentes volúmenes).
- Calibración de termómetros, sondas y termohigrómetros (Comparación con patrón de referencia certificado en puntos fijos (0 °C, 25 °C, 50 °C, etc.).
- Calibración de incubadoras, estufas y refrigeradores (Verificación de uniformidad y estabilidad térmica mediante sensores calibrados).
- Calibración de espectrofotómetros (Calibración de longitud de onda, absorbancia y linealidad mediante estándares certificados).
- Calibración de citómetros.
- Calibración de centrifugas (Evaluación de velocidad (rpm), tiempo y temperatura mediante tacómetro y cronómetro patrón).
- Calibración de balanzas de precisión industrial / de campo (Ensayo con pesas patrón certificadas y verificación de linealidad en todo el rango).
- Verificación de instrumentos de medición (no calibrables) (Evaluación funcional y emisión de constancia de verificación).
- **Calibración de otros equipos de laboratorio no incluidos anteriormente.**

Lote 4. Servicio de traslado de pacientes para proyectos de investigación.

- Planificación y coordinación logística

- Ejecución de traslados
- Control y aseguramiento de calidad
- Entrega de reportes finales

Lote 5. Servicio de auditoría para proyectos de investigación.

- Programación de la auditoría (Revisión preliminar del proyecto, análisis de objetivos, presupuesto y marco normativo aplicable. Elaboración del plan de auditoría).
- Auditoría documental y administrativa (Verificación de expedientes técnicos, contratos, registros, actas, informes y cumplimiento de procedimientos administrativos).
- Auditoría financiera y contable (Revisión del uso de recursos, comprobación de gastos, registros contables y cumplimiento del programa).
- Auditoría técnica y de resultados (Evaluación de avances, cumplimiento de objetivos, calidad de los informes técnicos y resultados del proyecto).
- Auditoría ética y de cumplimiento normativo (Revisión de cumplimiento de principios éticos, consentimiento informado, protección de datos personales y regulaciones vigentes).
- Informe final de auditoría (Consolidación de resultados, análisis de hallazgos, observaciones, recomendaciones y plan de acciones correctivas).
- Seguimiento y verificación de acciones correctivas (Revisión del cumplimiento de las recomendaciones derivadas de auditorías previas).

Lote 6. Servicio para CRO y consultoría para estudios clínicos.

- Consultoría regulatoria y diseño del estudio (Asesoramiento en el diseño metodológico, redacción de protocolos, consentimiento informado, y dossier regulatorio).
- Gestión de autorizaciones ante AEMPS y CEIm (Preparación, presentación y seguimiento de solicitudes ante la AEMPS y Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)).
- Monitorización de estudios clínicos (Supervisión de centros, revisión de CRF, cumplimiento de GCP, control de datos fuente (SDV) y gestión de desviaciones).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Gestión de centros e investigadores (Selección, activación y seguimiento de centros participantes; formación inicial del personal investigador).
- Gestión de datos y bases electrónicas (eCRF) (Diseño, validación y mantenimiento de la base de datos; gestión de queries y cierre de base).
- Aseguramiento y control de calidad (QA/QC) (Auditorías internas, revisión de cumplimiento GCP, gestión de CAPAs y evaluación de proveedores).
- Farmacovigilancia y gestión de seguridad (Registro, evaluación y notificación de acontecimientos adversos (SAE/SUSAR) a AEMPS y CEIm).
- Gestión económica y administrativa del estudio (Seguimiento de contratos, pagos a centros, facturación y control presupuestario).
- Gestión documental y archivo maestro (TMF/eTMF) (Creación, control y archivo del expediente maestro del ensayo, en soporte físico o electrónico).
- Estadística y análisis de datos (Plan de análisis estadístico (SAP), procesamiento y análisis final de datos clínicos).
- Redacción médica y soporte a publicaciones (Elaboración de informes clínicos (CSR), resúmenes para EudraCT y artículos científicos).

Lote 7. Servicio de mensajería de documentación y envío de muestras (recogida, transporte, envío, etc.).

- Mensajería de documentación (recogida y entrega programada, mensajería bajo demanda, urgente, confidencialidad e interdepartamental).
- Transporte de muestras biológicas, químicas o industriales, en las condiciones que se requieran (en cadena de frío, temperatura controlada o ambiente, con trazabilidad térmica y registro de temperatura, muestras urgentes o críticas).
- Transporte especializado de muestras (Traslado en cadena de frío, embalaje triple y registro de trazabilidad).
- Servicio urgente y express (en el mismo día, día siguiente, directo “puerta a puerta”, disponibilidad 24 horas/365 días).
- Servicio programado y rutas fijas (recogida y entregas en horario establecido, rutas interurbanas o interprovinciales regulares, transporte diario entre sedes administrativas, laboratorios o centros sanitarios, planificación de rutas con control de cumplimiento y trazabilidad).
- Servicios complementarios (embalaje y suministro de materiales homologados, UN3373, ADR, etiquetado reglamentario y documentación técnica, custodia

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

temporal de documentación o muestras, devoluciones, retornos o gestión de incidencias, informe de trazabilidad y control de temperatura, gestión de incidencias y comunicación con el cliente).

- Asesoramiento técnico (asesoramiento sobre embalaje y clasificación de muestras, formación en normativa de transporte ADR y bioseguridad, revisión documental y procedimientos de envío, soporte en auditorías o controles de calidad).
- Gestión tecnológica y trazabilidad (plataforma online de seguimiento y control de entregas, notificaciones automáticas de recogida, tránsito y entrega, registro electrónico de firma y acuse de recibo, control de temperatura y geolocalización en tiempo real).
- Garantía y seguridad (transporte conforme a ADR y normativa de bioseguridad, cumplimiento del RGPD y LOPDGDD confidencialidad, seguro de mercancías y responsabilidad civil y control documental).
- **Servicio de mensajería y transporte de animales.**
- **Servicio de mensajería y transporte de medicamentos.**

Lote 8. Custodia y archivo de documentación.

- Custodia Física de Documentación (Custodia en depósitos con control de temperatura y humedad, con sistemas de seguridad 24h (CCTV, alarmas, control de acceso), inventario y registro informatizado de cada unidad documental, zonas diferenciadas por nivel de confidencialidad o frecuencia de acceso, control periódico de estado físico y conservación preventiva).
- Digitalización y Conversión Documental (escaneado de alta resolución en formatos PDF/A o TIFF, indexación por metadatos, códigos de referencia o criterios definidos por el cliente, control de calidad de imagen y metadatos, custodia simultánea del original físico y copia digital, cumplimiento de los estándares de interoperabilidad y archivo electrónico).
- Archivo y Organización Documental (Análisis de series y tipologías documentales, elaboración de cuadros de clasificación y tablas de retención, catalogación, foliación y codificación de expedientes, instalación y organización física en archivo inventariado y control de existencias).
- Consulta y Préstamo Documental (Solicitud de consulta vía plataforma o correo electrónico, recuperación y envío físico o digital del documento, registro de

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

préstamos, devoluciones y usuarios, plazos definidos de respuesta y trazabilidad del proceso).

- Servicio de Destrucción Segura de Documentación (destrucción física mediante trituradoras industriales certificado, procesos seguros conforme a la norma UNE-EN 15713, emisión de certificado de destrucción confidencial, clasificación previa según tablas de retención o directrices del cliente).

Lote 9. Servicios de reprografía.

- Copiado e impresión (impresión en blanco y negro o color, formatos DIN A4, A3 y especiales (hasta A0 para planos o cartelería, copiado a partir de originales en papel o archivos digitales, alta resolución y calibración cromática certificada, posibilidad de impresión por lotes o bajo demanda diseño de folletos).
- Escaneado y digitalización (escaneado a alta velocidad y resolución (mínimo 300 ppp, conversión a formatos PDF/A, TIFF o JPEG, indexación por metadatos, número de expediente o código de barras, control de calidad de imagen y comprobación visual, cumplimiento de los estándares de interoperabilidad y archivo electrónico).
- Acabados, encuadernación y maquetación (encuadernación en espiral metálica, canutillo plástico o térmica, grapado, pegado, perforado y doblado, plastificado, laminado o encapsulado, colocación de portadas, tapas, separadores y carátulas).
- Distribución y entrega documental (entrega en soporte físico (papel, CD, DVD, USB), envío electrónico a través de plataformas seguras, servicio de mensajería o transporte interno entre dependencia, registro de entregas y acuses de recibo).

Lote 10. Traducción de documentos y preparación de artículos.

- Traducción de documentos (traducción científica de documentos oficiales con validez legal, adaptación terminológica según sector y normativa vigente, control de calidad mediante revisión por traductor senior).
- Revisión y edición de documentos (corrección ortográfica, gramatical y de estilo, revisión de terminología técnica y sectorial, control de formato, referencias y consistencia de documentos).
- Preparación y redacción de artículos (redacción de artículos técnicos, científicos, administrativos o divulgativos, adaptación lingüística y estilística según el público

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

objetivo, formato y maquetación según requerimientos de publicación o entrega, revisión de referencias bibliográficas y normativas).

- Gestión de proyectos de traducción (planificación de plazos y asignación de recursos humanos especializados, coordinación de traductores, revisores y editores, seguimiento de calidad y trazabilidad de entregas, comunicación continua con el cliente para validación de contenido).

Lote 11. Servicios de gestión y tramitación de patentes.

- Estudios de patentabilidad y vigilancia tecnológica (Búsquedas y análisis de novedad y actividad inventiva).
- Búsquedas de libertad de operación – Freedom to Operate (FTO) (Evaluación preliminar del riesgo de infracción de derechos de terceros).
- Redacción de solicitudes de patentes y modelos de utilidad (Memoria descriptiva, reivindicaciones, figuras y resumen, conforme a requisitos OEPM/EPO/WIPO, entre otras).
- Presentación, tramitación y gestión administrativa ante oficinas nacionales e internacionales (OEPM, EPO, OMPI/PCT, entre otras), incluyendo toda comunicación, respuesta a acciones oficiales y seguimiento de plazos. Gestión del mantenimiento de las patentes y de los diferentes expedientes.
- Gestión de extensiones territoriales e internacionalización (Entrada en fases nacionales del PCT y nuevas solicitudes en mercados estratégicos).
- Gestión de tasas oficiales y anualidades de mantenimiento (Control de vencimientos, pago seguro y trazabilidad económica de cada expediente).
- Emisión de informes de vigilancia tecnológica, legal y administrativa de la cartera de propiedad industrial (Estados, hitos alcanzados, riesgos y recomendaciones).
- Asistencia técnica en procesos de valorización, protección de resultados y transferencia tecnológica (Asesoramiento en acuerdos de confidencialidad, explotación y co-titularidad, cuando proceda).