

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL MARCO DEL PROYECTO PI24/01085 “Extra-MIG: Multimodal Analysis of Extracellular Vesicles and Brain MRI Biomarkers in Migraine Pathophysiology. Diagnostics and Therapeutic Insights” 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. 6/2026.**

## **Contenido**

<b>1.- OBJETO DEL CONTRATO .....</b>	<b>2</b>
<b>3.- CENTRO: .....</b>	<b>4</b>
<b>4.- EQUIPO TÉCNICO.....</b>	<b>4</b>
<b>5.- CARACTERISTICAS EQUIPOS.....</b>	<b>5</b>
<b>7. INFORMACIÓN ADICIONAL.....</b>	<b>6</b>
<b>8. PROTECCION DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>6</b>
<b>9. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>	<b>7</b>
<b>10. FIN DE CONTRATO. ....</b>	<b>7</b>

## 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 10, Grupo Asociado 15 “Grupo de Investigación Traslacional en Biomarcadores Multimodales en Enfermedades Neurológicas (NeuroBioLab-GIT).”. El GA 15, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación en el ámbito de las enfermedades neurológicas traslacionales.

Dentro del GA 15, se incardina el Proyecto “*Extra-MIG: Multimodal Analysis of Extracellular Vesicles and Brain MRI Biomarkers in Migraine Pathophysiology. Diagnostics and Therapeutic Insights*”, **PI24/01085**, bajo la dirección y coordinación del Dra. Alicia González Martínez.

El Proyecto PI24/01085 tiene entre sus objetivos la realización de un estudio consiste en la evaluación del valor diagnóstico y pronóstico de los microARN contenidos en vesículas extracelulares (miARN de las VE), de forma individual y en combinación con técnicas de imagen por resonancia magnética cerebral, como potenciales biomarcadores de la enfermedad migrañosa y de la respuesta terapéutica en pacientes diagnosticados de migraña.

Para determinar los potenciales biomarcadores de la migraña y de la respuesta terapéutica en pacientes diagnosticados de migraña, y así como ejecutar la fase del estudio correspondiente a combinación con técnicas de imagen por resonancia magnética cerebral, resulta imprescindible 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 PI24/01085.

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 proyecto.

### 2.1. METODOLOGÍA DEL SERVICIO.

#### - **Periodicidad.**

En el marco del “*Extra-MIG: Multimodal Analysis of Extracellular Vesicles and Brain MRI Biomarkers in Migraine Pathophysiology. Diagnostics and Therapeutic Insights*”, 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 del tratamiento.

- Asimismo, se realizará una RMN cerebral (T1) en un segundo tiempo (3 meses o 6 meses) tras el inicio del tratamiento.

- **Agendas.**

El centro adjudicatario deberá disponer de la capacidad organizativa y asistencial necesaria para garantizar la disponibilidad de agendas y huecos de exploración en los tiempos programados, así como la adecuada gestión de las citaciones y de las incidencias que pudieran surgir, manteniendo una comunicación continua y fluida con el equipo investigador. Asimismo, deberá contar con la flexibilidad suficiente para adaptarse a posibles contingencias o situaciones sobrevenidas.

- **Informes.**

En el desarrollo del servicio, el adjudicatario estará obligado a elaborar y presentar cuantos informes, documentos y demás entregables resulten necesarios para acreditar la correcta ejecución de las prestaciones contratadas, en los términos que se establezcan por el equipo investigador o por el órgano de contratación.

- **Almacenamiento.**

Las imágenes de resonancia magnética, una vez reconstruidas en formato digital DICOM, deberán ser almacenadas en los sistemas del adjudicatario, garantizando su integridad y seguridad. Dichas imágenes serán compartidas con el servidor del equipo investigador mediante protocolos seguros de transferencia de datos (FTP o sFTP), en los plazos y condiciones que se determinen para la adecuada realización de los análisis y controles de calidad.

Asimismo, las imágenes de resonancia magnética cerebral serán objeto de almacenamiento por parte del grupo de investigación del IIS-Princesa del Hospital Universitario de La Princesa, sin perjuicio de las obligaciones de conservación y custodia que correspondan al adjudicatario.

## **2.2. ORGANIZACIÓN FUNCIONAL Y GARANTÍAS DE CALIDAD DEL SERVICIO.**

El adjudicatario deberá garantizar la correcta ejecución del servicio mediante la designación de un/a técnico/a de resonancia magnética con funciones de supervisión, especializado/a en imagen neuroavanzada, responsable de verificar que las adquisiciones se realizan en tiempo y forma, así como de asegurar su adecuado envío, garantizando en todo momento la aplicación del protocolo estandarizado.

Asimismo, deberá disponer de una persona responsable de la coordinación de estudios clínicos, con capacidad para gestionar la citación, recepción y adecuada atención de pacientes con diagnóstico de migraña durante su permanencia en el centro.

El servicio deberá asegurar la supervisión directa por parte de un/a especialista en neurorradiología, tanto del paciente durante la realización de la prueba como de las secuencias empleadas, con el fin de descartar patologías adicionales. Este/a especialista deberá, además,

facilitar la comunicación de los hallazgos relevantes a los/las participantes cuando resulte necesario.

El adjudicatario deberá garantizar un sistema de almacenamiento de datos seguro, estable y a largo plazo, cumpliendo en todo momento con la normativa vigente en materia de protección de datos.

Igualmente, deberá contar con la infraestructura técnica y las autorizaciones necesarias para la compartición segura de datos mediante protocolo FTP (File Transfer Protocol), asegurando su disponibilidad en plazos adecuados para la realización de los correspondientes controles de calidad por parte del equipo de análisis.

### **3.- CENTRO:**

El centro de realización de resonancias magnéticas debe estar ubicado en la ciudad 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 al área geográfica del Hospital Universitario de La Princesa, y el ensayo requiere visitas frecuentes y programadas. Esta exigencia es esencial para garantizar la calidad de la prestación y la viabilidad del proyecto.

### **4.- 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)
  - Formación en Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP).
  - Alto conocimiento de inglés.

- Esta persona dispondrá 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.

## 5.- 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 75mT/m y  $\leq 200$ T/m/s
- ❖ Apertura del gantry igual a 70 cm de diámetro.
- ❖ Bobina de cabeza de 64 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 DWI (DTI) y multi-shell, con posibilidad de adquisición simultánea de varios cortes.
- ❖ Capacidad para adquisición de secuencias Resting-State Funcional EPI con TR igual 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.

Si durante la ejecución del contrato se comprobara, en cualquier momento y por cualquier medio, que el equipo no se ajusta a los criterios técnicos exigidos, ello constituirá incumplimiento grave del contrato, y dará lugar de forma inmediata a su resolución.

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, a 21 de mayo de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

<b>DIRECTORA</b> <b>FIBHLPR</b>
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.