MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
Instituto de Salud Carlos III
Cofinanciado por la Unión Europea
Fondos Europeos

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIOS VARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI25/02110, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 04-2026.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este procedimiento tiene por objeto la contratación de servicios varios para la consecución de los objetivos del proyecto **PI25/02110** cuyo título es **"MOVE YOUNG HEART WITH HYPERTROPHIC CARDIOMYOPATHY (MYH): Prescripción de ejercicio dirigido y monitorizado en adolescentes con miocardiopatía hipertrófica"**, donde el Investigador Principal (IP) es el Dr. Constancio Medrano López, del Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente número PI25/02110 con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2025 de la Acción Estratégica en Salud-Líneas Estratégicas de Investigación en Salud del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las tareas de obligado cumplimiento que deberán desempeñarse en el ámbito del servicio son las siguientes:

LOTE 1: Póliza de seguro:

Póliza de seguro para la cobertura de los pacientes participantes en un estudio de investigación biomédica con intervención no farmacológica, consistente en un programa de ejercicio físico personalizado, dirigido y monitorizado, desarrollado en población adolescente con diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica.

El servicio a contratar consistirá en la emisión y mantenimiento de una póliza de seguro específica para investigación biomédica, destinada a cubrir los posibles daños, perjuicios o eventos adversos derivados directa o indirectamente de la participación de los sujetos en el estudio, durante todo el periodo de ejecución del proyecto.

La póliza deberá incluir, al menos, las siguientes coberturas:

- Daños personales, físicos o psíquicos sufridos por los pacientes participantes como consecuencia de la intervención prevista en el protocolo.

- Eventos adversos cardiovasculares que pudieran producirse durante las pruebas o sesiones de ejercicio físico supervisado, semisupervisado o no supervisado, siempre que se desarrollen conforme al protocolo aprobado.
- Gastos médicos, hospitalarios, farmacéuticos y de rehabilitación derivados de dichos eventos.
- Fallecimiento, invalidez temporal o permanente atribuible a la participación en el estudio.
- Responsabilidad civil del promotor y del equipo investigador, en los términos legalmente exigibles.

El seguro deberá mantener su vigencia y cobertura durante todo el periodo de duración del estudio contemplado en el protocolo a aprobar por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del hospital Gregorio Marañón.

La póliza deberá cumplir lo dispuesto en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, así como la normativa y recomendaciones aplicables a estudios con intervención en seres humanos.

LOTE 2: Servicio de análisis de biomarcadores en sangre:

Servicio para la ejecución del proceso analítico elegido para la obtención de resultados de cada uno de los marcadores propuestos, que son los siguientes: Human Complement C3a ELISA, Human Glycogen phosphorylase, muscle form ELISA, Human Talin1 ELISA, Human Aldolase A ELISA, Human Thrombospondin-1 Quantikine ELISA, Human Lipoprotein a ELISA, Human Profilin 1 ELISA, así como la elección del procedimiento, la optimización metodológica y procesamiento por personal con alta experiencia en la ejecución y desarrollo de técnicas instrumentales.

Las actividades incluidas son las siguientes:

- Recepción de muestras congeladas (suero) de cada paciente (fase pre y post).
- Realización de la técnica analítica propuesta para cada biomarcador: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) por duplicado en placas de 96 pocillos.
- Obtención de resultados por interpolación de una curva de calibración 4PL que convierte la señal (lectura 450 nm) en unidades de concentración (pg/ml o similares).

Para este servicio se deberán usar Kits ELISA, y se deberán garantizar las siguientes condiciones técnicas:

- Anticuerpos primarios y secundarios de alta pureza y baja reacción cruzada que garantiza la especificidad en las uniones antígeno-anticuerpo.
- Diluyentes y soluciones de lavado ultrafiltradas que garantizan una lectura final sin desviaciones del haz de luz en la lectura final.

- Coeficientes de variación intra e Inter ensayo < 6.5%
- Recuperación del analito 85-105

El número de análisis a realizar será para una estimación de 10-13 sujetos en fase pre y post, siendo una muestra por fase que se realizará por duplicado de forma independiente, y que se realizará con la siguiente metodología:

- Human Complement C3a ELISA

- Human Glycogen phosphorylase, muscle form ELISA

- Human Talin1 ELISA

- Human Aldolase A ELISA

- Human Thrombospondin-1 Quantikine ELISA

- Human Lipoprotein a ELISA

- Human Profilin 1 ELISA

LOTE 3: Servicio de monitorización prolongada de ECG

Servicio externo para la realización de monitorización prolongada de electrocardiograma (ECG). El servicio a contratar engloba el material necesario para la monitorización, el procesamiento de dicha monitorización por personal con alta experiencia en este tipo de análisis y entrega de la señal analizada e informe de la misma.

La actividad a realizar se distribuye de la siguiente manera:

- Grabación continua del ECG de cada paciente.
- Recepción de la monitorización de ECG de cada paciente.
- Envío de la monitorización para su análisis.
- Obtención de la señal de ECG procesada e informe detallado de la monitorización con los eventos arrítmicos relevantes detectados

Para llevar a cabo dicho servicio se deberá utilizar un sistema de monitorización electrocardiográfica ambulatoria textil y sin adhesivos que permita la captura de la señal electrocardiográfica sin interferir con la actividad diaria del paciente. Dicho sistema estará formado por una prenda textil biomédica, una grabadora y un software para el procesamiento de la señal y recepción de informes, cuyas especificaciones son las siguientes:

1) Prenda textil biomédica para el registro continuo del ECG. Las características técnicas de la **prenda** serán:

- Textil de uso continuo de hasta 30 días.
- Sistema de 2 derivaciones
- Electrodos ECG impresos sobre el textil.
- Tejido elástico en ambos ejes.
- Sin cables ni adhesivos.
- Lavable.

2) Grabadora para el registro continuo de la información capturada por la prenda. Las características técnicas de la **grabadora** serán:

- Grabación de la información capturada de forma continua de hasta 30 días.
- Acelerómetro para conocer la actividad del paciente mediante el ECG
- Grabación de 2 derivaciones
- Recargable mediante USB
- Interfaz con leds para indicar la detección de contacto de electrodos, estado de encendido y apagado y batería.
- Correlacionar los episodios percibidos por los pacientes con su ECG mediante un botón de eventos

3) Software de análisis y visualización de la señal. Las características técnicas del **software** serán:

- Software de análisis de señal de ECG
- 30 días de análisis QRS realizados en una sola sesión
- Interfaz de usuario intuitiva
- Algoritmo automático de detección de ruido
- Clasificación de latidos por familias
- Algoritmo de detección de FA para episodios de a partir de 30 segundos
- Algoritmos de detección de eventos

El número de participantes será entre 10-13 sujetos, siendo su monitorización durante 12 semanas, y se deberá incluir todo el material indicado anteriormente, el análisis y el informe de dicha monitorización.

LOTE 4: Servicio de desarrollo web y cuaderno de recogida de datos electrónico

Dicho servicio consistirá en el diseño, configuración, desarrollo, puesta en marcha, integración, mantenimiento y soporte de:

- Un Cuaderno Electrónico de Recogida de Datos (eCRD/eCRF) específicamente configurado para el estudio MYH.
- Un sistema de ePRO (electronic Patient Reported Outcomes) mediante aplicación web para pacientes y tutores legales.
- La integración automatizada con dispositivos de monitorización de actividad física modelo pulsera, con captura estructurada y normalización de datos clínicamente relevantes.
- Un sistema completo de trazabilidad, control de calidad de datos, monitorización y explotación para generación de Real World Evidence (RWE).

El sistema deberá cumplir estrictamente con el RGPD, normativa nacional de investigación biomédica y estándares internacionales de Buena Práctica Clínica (ICH-GCP), tal y como se establece en el protocolo del estudio.

Las actividades a realizar serían las siguientes:

1.1 Fase de Análisis y Diseño Funcional Específico

La entidad adjudicataria deberá:

1. Analizar en profundidad el protocolo clínico del estudio MYH y sus fases (observacional, intervención, seguimiento longitudinal 12 meses).
2. Traducir los objetivos clínicos en:
    - Estructura de base de datos relacional normalizada.
    - Arquitectura modular de formularios.
    - Diseño de flujos longitudinales dependientes del calendario del estudio.
3. Definir a partir del eCRF anotado:
    - Plan de validaciones automáticas.
    - Sistema de queries automáticas y manuales.
    - Diseño de módulo específico de eventos adversos cardiológicos.
    - Integración estructurada de variables provenientes de dispositivos externos.

2.2 Desarrollo del eCRD Clínico

El eCRD deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas avanzadas:

A. Arquitectura técnica

- Plataforma SaaS cloud sobre infraestructura en región UE.
- Servidores primarios y backups georredundantes.
- Comunicación cifrada TLS 1.2+.
- Base de datos estructurada con separación lógica por estudio.
- Arquitectura multi-rol con control granular de permisos.

B. Funcionalidades obligatorias

1. Audit Trail completo y no editable
    - Registro de usuario, fecha/hora, IP, valor previo, valor modificado y motivo del cambio.
2. Sistema de validaciones automáticas configurables
    - Validaciones de rango.
    - Validaciones cruzadas entre variables.
    - Validaciones dependientes de la fase del estudio.
    - Queries automáticas configuradas sobre al menos el 25% de campos críticos.
3. Sistema de Queries Manuales
    - Emisión, resolución, seguimiento y cierre.
    - Trazabilidad completa.
4. Módulo específico de Eventos Adversos
    - Clasificación.
    - Gravedad.
    - Relación con ejercicio.
    - Seguimiento longitudinal.
    - Exportación estructurada.
5. Bloqueo de base de datos
    - Cierre por paciente.

- Cierre global del estudio.

6. Exportación avanzada de datos
    - Excel.
    - Posibilidad de CSV o SQL bajo demanda.
    - Estructura compatible con análisis en R/SPSS/SAS.
7. Sistema de informes personalizados
    - Dashboard específico de adherencia.
    - Seguimiento de eventos.
    - Indicadores de completitud.
    - KPIs longitudinales.

2.3 Desarrollo del ePRO (WebApp Paciente)

El sistema deberá incluir:

1. Portal web personalizado del estudio MYH.
2. Acceso mediante usuario y contraseña individual.
3. Autenticación segura con políticas de complejidad.
4. Recogida estructurada de:
    - Cuestionarios validados.
    - Satisfacción tras sesiones.
    - Eventos autorreportados.
5. Sistema de notificaciones:
    - Email.
    - SMS.
6. Registro de completitud por paciente.
7. Integración automática con eCRD en tiempo real.

El sistema deberá permitir:

- Uso supervisado por tutores legales.

- Gestión de consentimientos digitales.
- Revocación de acceso.
- Desactivación segura.

2.4 Integración con Dispositivo de Actividad Física modelo pulsera

Se exige integración técnica mediante:

A. Arquitectura OAuth2 segura

- Botón “Conectar pulsera”.
- Redirección a autorización al Dispositivo de Actividad Física modelo pulsera.
- Almacenamiento cifrado de access/refresh tokens.
- Revocación inmediata bajo demanda.

B. Sistema híbrido Webhooks + Pull

- Suscripción por usuario.
- Recepción de notificaciones de nuevos datos.
- Llamada automática a endpoints
- Normalización al esquema estructurado del eCRD.

C. Endpoints obligatorios

- Steps (Activity time series).
- Sleep log + stages (REM, deep, light, wake).
- Heart rate time series.
- Exercise logs (fecha, tipo, duración).

D. Normalización técnica

- Timestamps almacenados en UTC.
- Presentación en Europe/Madrid.
- Granularidad diaria (sumas/promedios).
- Asociación inequívoca paciente-dispositivo.

E. Cumplimiento GDPR

- Consentimiento explícito por scopes.

- Minimización de datos.
- Tokens cifrados.
- Offboarding automático si el paciente abandona el estudio.

2.5 Seguridad y Cumplimiento Normativo

El sistema deberá garantizar:

- Cumplimiento RGPD (UE 2016/679).
- Ley 14/2007 Investigación Biomédica.
- Ley 3/2018 Protección de Datos.
- ICH-GCP.

Medidas técnicas:

- Segmentación de redes.
- Firewalls.
- IDS.
- Copias de seguridad diarias redundantes.
- Plan de recuperación ante desastres.
- Entorno sandbox con datos ficticios para pruebas.

2.6 Soporte, Mantenimiento y Gobernanza

El adjudicatario deberá incluir:

- Mantenimiento evolutivo y correctivo.
- Revisiones iterativas durante el desarrollo.
- Formación inicial al equipo investigador.
- Soporte técnico telefónico y por email.
- Gestión documentada de cambios menores y mayores.
- Documentación técnica y funcional.

3. Características Diferenciales Requeridas

El sistema deberá:

- Permitir modelado avanzado de variables cardiológicas complejas.

- Integrar datos de wearable sin apps intermedias propias.
- Disponer de arquitectura SaaS específica para investigación clínica.
- Incorporar módulo nativo de audit trail clínico.
- Permitir bloqueo estructurado conforme a estándares GCP.
- Operar íntegramente en servidores UE.
- Ofrecer experiencia acreditada en más de 200 instituciones en investigación clínica.
- Estar específicamente orientado a eCRD biomédico (no CRM adaptado).
- La herramienta contará con un acceso para que el personal pueda hacer modificaciones en el eCRD
- La compañía aportará un video demostrativo que permita ver cómo el usuario puede modificar de forma sencilla el eCRD

4. Resultado Esperado

El resultado será un ecosistema integrado compuesto por:

- eCRD clínico longitudinal.
- WebApp ePRO para pacientes.
- Integración automática wearable.
- Sistema de monitorización y RWE.
- Entorno seguro, trazable y auditable.

Entregables por lote:

LOTE 1: Póliza de seguro

La empresa adjudicataria deberá aportar: (1) Póliza de seguro emitida conforme a las condiciones técnicas requeridas. (2) Certificado acreditativo de la vigencia y alcance de la cobertura. (3) Documentación acreditativa de la activación de la póliza. (4) Cualquier modificación, renovación o actualización de la póliza durante la vigencia del contrato, en caso necesario.

LOTE 2: Servicio de análisis de biomarcadores en sangre:

La empresa adjudicataria entregará los siguientes documentos: (1) Resultados analíticos de los biomarcadores en formato Excel. Un resultado por paciente y biomarcador fase pre y post. (2) Descripción técnica del procedimiento analítico utilizado

y criterios de validación para incluir en la memoria del estudio o publicación científica en el apartado de “material y métodos”.

LOTE 3: Servicio de monitorización prolongada de ECG:

La empresa adjudicataria entregará los siguientes documentos: (1) Resultados de la monitorización de ECG: se entregará la señal procesada y supervisada por técnicos especializados y un informe por cada mes de monitorización. (2) Para cada paciente se le entregará el material necesario para la realización del tiempo total de la monitorización, así como un informe mensual correspondiente a la monitorización de cada uno de los meses.

El informe será de los 30 días de monitorización exhaustivo y fácil de interpretar para los profesionales de la salud. Informes personalizados cuyas características serán:

- Informes de la monitorización de varios días, hasta 30, en un único informe.
- Páginas configurables para los profesionales de la salud lo que les permite flexibilidad para imprimir las arritmias / episodios en los que se quieran centrar.
- Para los casos de detección de episodios de Fibrilación Auricular se muestre la carga específica de FA durante la monitorización.
- Permitir la impresión de episodios largos. El informe muestre una representación holter del episodio completo a través de los datos del aECG grabados.

LOTE 4: Servicio de desarrollo web y cuaderno de recogida de datos electrónico

La empresa adjudicataria entregará lo siguiente:

1. Manual de Usuario Personalizado

1.1 Objeto

Elaboración y entrega de un Manual de Usuario personalizado y específico para el Proyecto de Investigación de referencia, adaptado a:

- Investigadores principales
- Enfermería
- Monitores de datos
- Pacientes y tutores legales (versión simplificada si procede)

1.2 Contenido mínimo

El manual deberá incluir:

1. Descripción general del sistema
    - Arquitectura funcional (eCRD + ePRO + integración banda)
    - Roles y perfiles de usuario
    - Flujo general de datos
2. Acceso y gestión de usuarios
    - Procedimiento de alta/baja
    - Gestión de contraseñas
    - Políticas de seguridad
3. Uso del eCRD (perfil investigador)
    - Introducción y edición de datos clínicos
    - Gestión de eventos adversos
    - Gestión de queries manuales y automáticas
    - Validaciones y bloqueo de campos
      Exportación de datos
    - Generación de informes personalizados
4. Uso del módulo ePRO (perfil paciente)
    - Cumplimentación de cuestionarios validados (Kidmed, RCADS, PedsQL, PSQI, CHAQ, etc.)
    - Registro de satisfacción tras sesiones
    - Notificaciones
5. Conexión con banda de actividad
    - Procedimiento OAuth2 “Conectar pulsera”
    - Alcance de los permisos (pasos, sueño, FC, actividades)
    - Procedimiento de revocación

- Gestión de incidencias

6. Audit Trail y trazabilidad
    - Registro de modificaciones
    - Accesos
    - Bloqueo de base de datos

7. Procedimiento de cierre y bloqueo de base de datos

2. Documento Técnico del eCRD

2.1 Objeto

Documento técnico exhaustivo que describa la configuración estructural, lógica y funcional del eCRD del Proyecto de Investigación de referencia.

Este documento tendrá valor técnico y regulatorio y será susceptible de auditoría.

2.2 Contenido mínimo

2.2.1 Arquitectura general del sistema

- Descripción del entorno productivo
- Esquema de arquitectura lógica
- Mecanismos de cifrado y transmisión TLS
- Gestión de copias de seguridad y recuperación

2.2.2 Modelo de datos

- Diccionario de variables
- Definición de cada campo:
- Relación entre formularios

2.2.3 Validaciones y reglas de negocio

- Validaciones simples (rango, formato)
- Validaciones cruzadas entre campos
- Queries automáticas
- Gestión de incoherencias

2.2.4 Reglas de visibilidad

- Campos condicionales
- Secciones dinámicas

2.2.5 Notificaciones automáticas

- Notificaciones por email
- Disparadores automáticos (ej. cuestionarios pendientes, datos fuera de rango, eventos adversos)

2.2.6 Integración con banda de actividad

Descripción técnica detallada de:

- Flujo OAuth2
- Gestión de tokens cifrados
- Webhooks y sincronización diaria
- Endpoints utilizados
- Procedimiento de desconexión

2.2.7 Seguridad y cumplimiento normativo

- Control de accesos por rol
- Definición de roles y permisos

3. eCRD Training – Entorno de Formación

3.1 Objeto

Entrega de una copia funcional del sistema final en entorno de formación (sandbox) que permita realizar sesiones formativas sin comprometer la base de datos productiva.

3.2 Características

- Mismos formularios que entorno real
- Mismos perfiles de usuario
- Simulación de integración con banda (si procede)

3.3 Formación incluida

- Al menos 1 sesión formativa inicial.
- Grabación de la sesión
- Entrega de materiales utilizados

4. Videos Demostrativos de Uso

4.1 Objeto

Producción y entrega de vídeos formativos específicos del Proyecto de Investigación de referencia. Estos vídeos estarán divididos en vídeos cortos temáticos.

4.2 Contenidos mínimos requeridos

1. Uso del eCRD (perfil investigador)
    - Introducción de datos clínicos
    - Gestión de eventos adversos
    - Resolución de queries
    - Exportación de datos

2. Monitorización del estudio
    - Gestión de queries
    - Validación contra documento fuente
    - Bloqueos de registros
    - Exportación de datos
3. Introducción de cambios en el cuaderno por parte del usuario
    - Introducción de nuevos campos
    - Cambio de tipo de campo y validaciones sencillas
    - Creacion queries automáticas
    - Creación de reglas de visibilidad
    - Implementación de rangos numéricos
    - Gestionar roles y usuarios

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de TRES (3) años (36 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato por periodos anuales con un plazo total de DOS (2) anualidades (24 meses), si bien esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

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 (56 meses).

4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

- Lote 1 – Póliza de Seguro

El seguro deberá cubrir a los participantes durante todas las actividades del estudio desarrolladas en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón

El número estimado de participantes incluidos en el estudio será de entre 10 y 13 pacientes, de entre 12 y 18 años en el momento de inclusión.

La cobertura deberá extenderse a todas las actividades presenciales y no presenciales previstas en el protocolo, incluidas aquellas realizadas fuera del entorno hospitalario, siempre que se desarrollen conforme al mismo.

- Lote 2 – Servicio de análisis de biomarcadores en sangre

La obtención de las muestras se realizará en el Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital Infantil Gregorio Marañón.

El número estimado de participantes incluidos en el estudio será de entre 10 y 13 pacientes, de entre 12 y 18 años en el momento de inclusión.

- Lote 3 – Servicio de monitorización prolongada de ECG

Los dispositivos podrán ser utilizados por los pacientes incluidos en el estudio en todo momento en el periodo que dure la monitorización. Puesto que se trata de dispositivos que portarán tipo “camiseta”, serán utilizados tanto en el Servicio de Cardiología

Pediátrica del Hospital Infantil Gregorio Marañón, como en sus domicilios y demás lugares habituales de los pacientes.

- Lote 4 – Servicio de desarrollo web y cuaderno de recogida de datos electrónico

Se trata de un recurso en línea, al cual se podrá acceder desde cualquier localización, con acceso protegido, mediante dispositivos electrónicos.

5. 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 5 de octubre de 2026.

Firmado por MEDRANO LOPEZ, CONSTANCIO (FIRMA) el día 07/10/2026 con un certificado emitido por AC DNIE 005

Fdo.: D. Constancio Medrano López

Investigador Principal del Proyecto PI25/02110

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN