

7. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: “EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE CAMPO DEL ESTUDIO DE PREVALENCIA DE DIABETES MELLITUS, RIESGO CARDIOVASCULAR, BIOMONITORIZACIÓN HUMANA Y SEROLOGÍA EN POBLACIÓN ADULTA DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2025 (PREDIMERC.3_BMH_S)”

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la realización del trabajo de campo para conocer la prevalencia, distribución y características de la diabetes mellitus, factores de riesgo cardiovascular, niveles de tóxicos ambientales en el organismo y exposición a infecciones, en el marco del estudio *Prevalencia de Diabetes Mellitus, Riesgo Cardiovascular, BioMonitorización Humana y Serología, PREDIMERC.3_BMH_S*.

2. CONTEXTO Y PERTINENCIA

La Dirección General de Salud Pública tiene entre sus competencias el desarrollo de acciones sanitarias que permitan actuar sobre los factores que determinan el estado de salud, previniendo la enfermedad y promoviendo iniciativas con el fin de alcanzar un mayor nivel de salud en la población.

La transición epidemiológica con el predominio de las enfermedades no transmisibles, ha propiciado modelos de atención sanitaria que proponen actuar sobre los riesgos de manera proactiva y continua, con enfoque poblacional y corresponsable. Para ello se requiere el desarrollo y mantenimiento de sistemas de vigilancia o inteligencia epidemiológica en salud pública, que garanticen la generación de información rigurosa y oportuna, útil para orientar las intervenciones.

Realizar encuestas periódicas que incorporen determinaciones objetivas, con exploración antropométrica y analítica de sangre y orina, responde a las necesidades actuales de diversificar los métodos de vigilancia y servir de complemento a otros sistemas de información, como por ejemplo datos de morbilidad autopercibida, asistida o de mortalidad. Ligar la biomonitorización humana a encuestas de salud, con análisis de marcadores de exposición a tóxicos ambientales, es el marco aconsejado para este tipo de estudios y permite incorporarlo en los sistemas de vigilancia dándole continuidad.

Los efectos de los contaminantes ambientales, con exposiciones crónicas a dosis bajas, se han relacionado con el desarrollo de neurotoxicidad, disrupción endocrina, efectos en la reproducción, alteración del sistema inmune, efectos cardiovasculares-metabólicos y carcinogénesis. Asimismo, se ha asociado un aumento del riesgo de presentar diabetes mellitus y patología cardiovascular con enfermedades de origen infeccioso. El conocimiento del patrón epidemiológico de estas infecciones en la población y la detección de grupos específicos de mayor riesgo de infección que puedan beneficiarse de las actuaciones de salud pública, son fundamentales para el control de estas infecciones y la consiguiente reducción de la carga de enfermedad cardiovascular.

La *diabetes mellitus (DM)* comprende un grupo de enfermedades metabólicas crónicas, de alta y creciente prevalencia, asociadas a un incremento de la morbi-mortalidad y a un elevado coste económico que las convierte en un problema socio-sanitario de primera magnitud. Respecto a las enfermedades cardiovasculares, constituyen uno de los mayores problemas de salud de todos los países desarrollados, siendo la principal causa de muerte en mujeres y la segunda después de tumores en el conjunto de la población.

En la Comunidad de Madrid, en 2007 se llevó a cabo el estudio PREDIMERC, primer estudio representativo de la población adulta madrileña sobre diabetes mellitus y factores de riesgo cardiovascular, que incluyó pruebas objetivas de exploración física y analítica de sangre y orina. En 2015, se realizó el segundo estudio transversal, que estimó la prevalencia de la diabetes mellitus, con la adopción de nuevas definiciones de la diabetes mellitus y de los estados intermedios, y valoró la evolución de la prevalencia de la diabetes, hipertensión arterial, hiperlipemia y obesidad desde 2007.

Actualmente, se plantea la realización del PREDIMERC.3, tercer estudio epidemiológico transversal, para actualizar la prevalencia en población general de la *diabetes mellitus* y factores de riesgo cardiovascular y su relación con variables de hábitos de salud, calidad de vida y sociodemográficas. Permitirá analizar la evolución de los resultados con los obtenidos en los años 2007 y 2015.

Como novedad, se incorporará la monitorización de la exposición a contaminantes ambientales (metales pesados) a los que está expuesta la población madrileña, mediante la medición de biomarcadores de exposición en las muestras biológicas extraídas (matrices de sangre y orina). Se estudiará la relación de los niveles de exposición con posibles efectos sobre la salud cardiovascular de la población estudiada. Los resultados obtenidos servirán para establecer niveles de referencia base para posteriores estudios de vigilancia y biomonitorización de contaminantes ambientales en la Comunidad de Madrid.

Por último, en la reciente pandemia de COVID-19, se ha comprobado que la diabetes constituye un factor de riesgo de mal pronóstico en caso de infección por COVID-19, con un mayor riesgo de desarrollar complicaciones y un incremento de la mortalidad. Este estudio pretende profundizar en el análisis de inmunidad celular en personas que han superado la infección de COVID-19. Asimismo, diferentes enfermedades infecciosas, como la hepatitis C o la inmunodeficiencia adquirida, se asocian a un mayor riesgo cardiovascular, por lo que resulta de interés determinar la exposición mediante pruebas serológicas.

3. OBJETIVOS

Los **objetivos generales** del estudio son:

1.-Estimar la prevalencia de *Diabetes Mellitus tipo 2* y de los principales factores de riesgo cardiovascular en la población de 20 a 79 años de la Comunidad de Madrid. Comparar la prevalencia de *Diabetes Mellitus* y factores de riesgo cardiovascular con los datos de los estudios PREDIMERC anteriores realizados en 2007 y 2015.

Fase III. Grabación, control de calidad, análisis de datos y elaboración de informes

a) Grabación, codificación, control de calidad y análisis de los datos

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirá detalladamente los recursos disponibles y la organización de los procesos de codificación y grabación, así como de los procedimientos de depuración y verificación que se aplicarán para asegurar la calidad de los datos. Una vez validado por la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública se realizará el análisis correspondiente.

Se grabarán todos los cuestionarios, los motivos de las no respuestas y también se grabarán los resultados de la exploración física. El adjudicatario fusionará periódicamente en una única base de datos la información procedente de la exploración física, del cuestionario y del laboratorio.

Se realizará un análisis descriptivo de cada una de las variables, originales y calculadas, según protocolo de explotación de datos que se defina en colaboración con la dirección del proyecto.

c) Informes globales

El adjudicatario deberá entregar a la Dirección General de Salud Pública a través de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública cuatro informes, a los dos, cuatro, seis meses y un informe final a la finalización del contrato. En cada uno de ellos se recogerá información de las entrevistas conseguidas, la tasa de respuesta y características de la no respuesta: distribución según la edad, sexo, y ámbito geográfico. Las variables de la exploración física, del cuestionario y de los resultados analíticos serán tabuladas en un formato que especifique los valores absolutos y las frecuencias relativas. Esta tabulación será facilitada en soporte informático.

La Dirección General de Salud Pública se reserva la creación de variables finales a partir de las variables originales del cuestionario, que deberán estar incluidas en la tabulación de los datos del estudio, así como en el soporte informático.

d) Informes individuales

El adjudicatario elaborará y remitirá a cada persona participante en la encuesta un informe individualizado con los resultados básicos del estudio, según un formato diseñado por la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública.

6. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

El adjudicatario deberá disponer de los medios materiales y humanos suficientes para desarrollar satisfactoriamente el objeto del presente contrato.

Medios materiales

El adjudicatario elaborará un informe en el que se detallará el tipo de *hardware* y *software* a utilizar, así como la dotación técnica de la que dispone en su sede para la ejecución del proyecto, debiendo incluir una relación de los medios de estudio y de investigación de los que disponga.

en exploración estandarizada de las pruebas indicadas utilizadas en el estudio (medición del peso, talla, perímetro de cintura y tensión arterial) y con formación específica para la recogida homogénea de la información.

Los **entrevistadores** dedicados al proyecto serán al menos ocho, y deberán estar formados en la conducción de entrevistas telefónicas sobre hábitos de salud mediante sistema asistido por ordenador (CATI). El adjudicatario deberá realizar la selección, preparación y formación previa de los encuestadores.

La ausencia de cualquier componente del equipo de enfermería o entrevistas por un periodo superior a 5 días laborables requiere de su sustitución, independientemente de su causa (incluyendo la libranza, vacaciones, enfermedad, permisos, etc.). El personal que trabaje en la ejecución del contrato dependerá exclusivamente del adjudicatario.

En el caso de que durante la vigencia del contrato se produzca algún cambio en los miembros del equipo que afecte a la continuidad de los trabajos, se comunicará a la Dirección General de Salud Pública a través de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública con la suficiente antelación (al menos con 15 días de antelación), proponiendo sustitución por profesional de similar calificación que el anterior. Si no existe conformidad por parte de la dirección del proyecto, deberá formularse propuesta alternativa adecuada.

7. PRODUCTOS Y COMPROMISOS DEL ADJUDICATARIO

Sin perjuicio de la sujeción al cumplimiento de las obligaciones de carácter general previstas para este tipo de contrato y que se contienen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el adjudicatario deberá entregar a la Dirección General de Salud Pública a través de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública los siguientes documentos:

- En los primeros siete días de ejecución del contrato, un plan de trabajo que detalle las fases del estudio, las actividades previstas y el calendario de las mismas, incluyendo el trabajo de campo.
- Informes parciales de seguimiento a los dos, cuatro y seis meses, en los que se recogerá información de las entrevistas conseguidas, la tasa de respuesta y características de la no respuesta: distribución según la edad, sexo, y ámbito geográfico. Estos informes de seguimiento se entregarán en un plazo de diez días en soporte informático.
- A la finalización del contrato:
 - Informe metodológico detallado, incluyendo el diseño muestral, la planificación del trabajo de campo con las diferentes etapas, relación de aspectos críticos y resolución de incidencias previstas, planes de supervisión, codificación y grabación y protocolo final de explotación de datos.
 - Tablas de resultados: la tabulación de resultados incluirá la explotación de las diferentes variables del cuestionario de acuerdo al protocolo de

explotación de datos que se defina en colaboración con la dirección del proyecto y se entregará en soporte informático.

- Fichero de datos: el adjudicatario deberá entregar toda la información recogida y/o elaborada en relación con este trabajo, en soporte informático, en bases de datos, en formato que posibilite su explotación en el paquete estadístico SPSS o STATA. Se acompañará de un manual de instrucciones en el que conste la estructura del fichero y etiquetas de variables (o en su defecto valores de códigos). Se incluirán variables de ponderación o de estratificación para el ajuste de efecto de diseño.
- Informe de resultados final, que recoja información de la tasa de respuesta y características de la no respuesta: distribución según la edad, sexo, y ámbito geográfico. Las variables de la exploración física, del cuestionario y de los resultados analíticos serán tabuladas en un formato que especifique los valores absolutos y las frecuencias relativas. Este informe de resultados se entregará en soporte informático.

b) Otras obligaciones

- Coordinación: el adjudicatario se coordinará con la dirección del proyecto en la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública, siguiendo las líneas de actuación que desde la misma se marquen.

El adjudicatario colaborará en todos aquellos aspectos en los que aquella pida su colaboración, siempre y cuando éstos estén relacionados con el objeto del presente contrato.

- Propiedad del Estudio: el estudio realizado será propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. En consecuencia, además de los resultados, todos los programas y procesos diseñados por el adjudicatario para la realización de los trabajos pasarán a ser propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- El adjudicatario facilitará la verificación por parte de la Dirección General de Salud Pública de las actuaciones acordadas para dar cumplimiento al objeto del contrato.
- El adjudicatario custodiará en régimen de depósito la documentación y el material que le sea facilitado por la Dirección General de Salud Pública.

8. CONTROL Y SEGUIMIENTO

La Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, se reserva el derecho a vigilar y comprobar en todo momento el correcto cumplimiento, por parte del adjudicatario, de todas las obligaciones que asume a través de esta contratación.

Con idéntica finalidad de disponer de un conocimiento inmediato y puntual, se podrá recabar la información necesaria, obligándose el adjudicatario a facilitar los datos solicitados.

En esta línea, el adjudicatario habrá de mantener de forma periódica reuniones con los responsables técnicos de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública para

informar de los trabajos llevados a cabo, y, en consecuencia, habrá de sujetarse a las directrices que, por conveniencia del servicio y para su adecuada optimización y funcionamiento, se establezcan por la Dirección General de Salud Pública.

Para el cumplimiento del contrato, el adjudicatario actuará en todo momento con independencia y objetividad.

Todas las propuestas en relación con los trabajos objeto del presente contrato (calendario, espacios de realización, contenido, etc.) serán aprobadas por la Dirección General de Salud Pública.

Cuando el adjudicatario o las personas dependientes del mismo incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del estudio o el cumplimiento de los programas de trabajo, la Dirección General de Salud Pública podrá exigirle la adopción de medidas concretas para restablecer el buen orden en la ejecución de lo pactado.

9. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS

Los trabajos que se realicen en cualquiera de las fases serán propiedad de la Comunidad de Madrid, y, en consecuencia, ésta podrá recabar en cualquier momento entregas parciales del trabajo realizado, pudiendo ejercer los siguientes derechos:

- El derecho a publicar en su totalidad o parcialmente los textos o material que se generen de conformidad con lo pactado.
- El derecho de amparar bajo su denominación orgánica extensa, abreviada o logotípica, así como los formatos, colores y símbolos que le son propios, tanto las explotaciones como las publicaciones que sobre la investigación se realicen, de acuerdo con lo establecido en la Ley 2/2019 por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.
- El derecho a actuar como interlocutor de todos aquellos ciudadanos e instituciones que soliciten información sobre las encuestas y trabajos realizados al amparo del presente contrato, tanto para la realización de trabajos o investigaciones relacionados con los datos obtenidos, como para otros fines.
- El adjudicatario no podrá usar o publicar los datos de este trabajo ni transmitirlos a personas o instituciones ajenas al adjudicatario, sin la autorización escrita previa de la Consejería de Sanidad.

10. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El adjudicatario y el personal que intervenga en la ejecución del contrato, actuará en todo momento con independencia y objetividad y guardando secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer público o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual, respetando lo establecido en el Reglamento UE 2016/679, General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de

Asimismo, ni el adjudicatario ni sus trabajadores y trabajadoras afectos a la ejecución de los trabajos podrán, en ningún caso, mantener relación alguna con instancias oficiales públicas o privadas o medios de comunicación, publicaciones, ni asistir a cursos, conferencias, seminarios o similares en calidad de ponentes sin permiso expreso y previo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid sobre el contenido de los trabajos objeto del presente contrato. Esta prohibición persistirá aun cuando haya finalizado la ejecución del contrato.

12. SUPERVISIÓN DE LOS TRABAJOS

La supervisión de los trabajos se realizará por la Dirección General de Salud Pública a través de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública (Unidad Técnica de Vigilancia de Enfermedades No Transmisibles) de la Comunidad de Madrid a quien corresponderá la dirección técnica de los trabajos en todas sus fases y la toma de decisiones en las opciones que se presenten en la ejecución de los mismos, así como establecer los mecanismos para la supervisión y el control de calidad de la encuesta.

La Dirección General de Salud Pública podrá exigir la presentación de documentos que acrediten que cada una de las actividades previstas en la realización de la presente encuesta ha sido efectuada y podrá, en cualquier momento, supervisar el trabajo de campo.

13. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución será de 8 meses desde el día siguiente a su formalización, estableciéndose la obligación de presentar con periodicidad bimensual informes de seguimiento del trabajo, con la entrega a la finalización del contrato de los productos indicados en la cláusula 7 (Productos y compromisos del adjudicatario).

Madrid, a fecha de firma electrónica

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ARCE ARNÁEZ MARÍA ARACELI
Fecha: 2024.10.07 12:01

María Araceli Arce Arnáez