

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES PARA EL PROYECTO PMP21/00085 DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FUNDACIÓ).

Proyecto PMP21/00085, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la "Unión Europea NexGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/ Plan de Recuperación, Transformación y resiliencia (PRTR).

EXP. F23.0049SS

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del Proyecto “FARMacogenética Aplicada para Predecir la REspuesta al tratamiento Del Primer Episodio Psicótico (Proyecto FARMAPRED-PEP)” (Ref.PMP21/00085) financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea – NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/PRTR.

El proyecto ha sido aprobado en el marco de la Convocatoria de proyectos de investigación de medicina personalizada.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

Este servicio se enmarca en un estudio clínico cuyo objetivo es desarrollar y validar un algoritmo predictor para la aplicación de la medicina personalizada y de precisión en pacientes con un primer episodio psicótico (PEP). La finalidad de este predictor será estratificar los pacientes con PEPs de acuerdo con su fenotipo de respuesta a los antipsicóticos (APs), permitiendo seleccionar la estrategia de tratamiento más apropiada. Para ello se utilizarán los datos de dos cohortes de pacientes con un PEPs derivadas de los proyectos PEPs (N=335) y PAFIP (N=350). Estas cohortes permitirán definir los fenotipos de respuesta utilizando datos longitudinales, teniendo en cuenta no sólo las dimensiones sintomatológicas de la patología, sino también las dimensiones neurocognitivas y los efectos adversos. Estas cohortes se utilizarán para crear el predictor y realizar una validación interna y externa del mismo. Este predictor se validará en una nueva cohorte prospectiva de pacientes con un PEP con seguimiento longitudinal (N=300).

Los objetivos del estudio clínico son, entre otros:

1. Definir fenotipos de respuesta al tratamiento con AP en dos cohortes de pacientes con un PEP (N=700) utilizando datos longitudinales de sintomatología, neurocognición y efectos adversos, y validar estos fenotipos en una nueva cohorte prospectiva (N=300).

2. Consensuar recomendaciones clínicas para los fenotipos de respuesta al tratamiento definidos.

3. Desarrollar y realizar la validación interna, externa y prospectiva de algoritmos predictores de los distintos fenotipos de respuesta definidos mediante técnicas de aprendizaje automático que integren variables farmacogenéticas (medidas como PRS) y epigenéticas juntamente con datos clínicos, sociodemográficos, ambientales y neuroanatómicos.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación que permita el reclutamiento y seguimiento de unos 30 pacientes, con un primer episodio psicótico en un nuevo Centro, para el proyecto de investigación "FARMacogenética Aplicada para Predecir la REspuesta al tratamiento Del Primer Episodio Psicótico (FARMAPRED-PEP)".

Objeto y alcance:

Reclutamiento de un estimado de 30 pacientes por Centro, que deberá desarrollar las siguientes tareas, además de las que se describen en el Protocolo del estudio*:

- Estudios de inter-fiabilidad y calibración, antes de la inclusión del primer paciente.
- Administración de escalas e instrumentos de medida clínica y neuropsicológica.
- Adquisición y procesamiento de imágenes de Resonancia magnética cerebral. Que deberá realizarse, como máximo, dentro de la visita basal o en la primera visita de seguimiento.
- Obtención, envío y preparación de muestras biológicas, según el detalle de la oferta económica.
- Niveles plasmáticos: Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina, en cada una de las visitas.

* Disponible mediante solicitud a través del correo electrónico: fconcurs@recerca.clinic.cat

Datos del estudio clínico al que se adscribe el proyecto:

Diseño: estudio prospectivo, observacional con medicamentos, multicéntrico, nacional.

Área Terapéutica: Psiquiatría

Indicación: Pacientes con un primer episodio psicótico

Período de reclutamiento: 24 meses

Período de seguimiento: 12 meses

Número de visitas de seguimiento: 4 (basal, tres, seis y doce meses)

Nº de centros previstos: 1

Nº de pacientes máximo: 30

Tipo de CRD: electrónico

Monitorización: online y presencial

Visitas presenciales: dos máximos, inicial y de cierre.

Con la realización del objeto contractual referido, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Inclusión durante 24 meses, de 30 pacientes por Centro, de pacientes con un primer episodio psicótico, según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Protocolo del estudio; y seguimiento durante 12 meses de estos pacientes, de acuerdo con el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Recogida de datos de estos pacientes según las escalas e instrumentos detallados en el Protocolo del estudio y mediante el eCRD diseñado para este estudio.
- Obtención de las muestras biológicas de estos pacientes para la determinación de niveles plasmáticos de los antipsicóticos y para el análisis genético según el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtención de las imágenes de resonancia magnética de los pacientes según el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtención de los niveles plasmáticos de Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Reclutamiento en 24 meses de 30 pacientes con un primer episodio psicótico según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el protocolo del estudio.
- Informar convenientemente a los participantes de los objetivos y procedimientos de este estudio.
- Obtener y custodiar las hojas de consentimiento informado para participar en este estudio debidamente firmadas por los pacientes reclutados.
- Obtener, siempre que sea posible, y custodiar las hojas de consentimiento informado para participar en colecciones de muestras y/o biobancos debidamente firmados por los pacientes reclutados.
- Realizar el seguimiento durante 12 meses de los pacientes reclutados según el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Complimentar por cada paciente y en cada visita el eCRD diseñado para este estudio.
- Aplicar las escalas e instrumentos detallados en el Protocolo del estudio y implementados en el eCRD según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener las muestras biológicas de los pacientes reclutados según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener y conservar las muestras biológicas de acuerdo con los procedimientos aprobados para este estudio.
- Enviar al centro designado en el Protocolo del estudio las muestras biológicas al finalizar el reclutamiento y seguimiento de todos los pacientes.
- Obtener las imágenes de resonancia magnética de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener los niveles plasmáticos de Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Seguir en todo caso las recomendaciones e instrucciones del investigador principal del estudio.
- Disponer de servicio de psiquiatría.
- Disponer de un Protocolo (programas propios) para la identificación y seguimiento longitudinal de pacientes con un primer episodio psicótico.
- Envío de la información y datos obtenidos, a FUNDACIÓ.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos para alcanzar

Las finalidades y objetivos para alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Reclutamiento en 24 meses de 30 pacientes con un primer episodio psicótico según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Protocolo del estudio.
- Seguimiento durante 12 meses de los pacientes reclutados siguiendo el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener los datos sociodemográficos, clínicos, de tratamiento y neurocognitivos de los pacientes reclutados en cada visita según las escalas detalladas en el Protocolo del estudio y mediante el eCRD diseñado por este estudio.
- Obtener las muestras biológicas de los pacientes reclutados según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio y de acuerdo con los procedimientos aprobados para este estudio.
- Obtener las imágenes de resonancia magnética de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener los niveles plasmáticos de Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

El centro deberá disponer de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- El centro ha de pertenecer al CIBERSAM, para garantizar que adopte protocolos comunes y validados de evaluación clínica, neuropsicológica y de recogida de muestras, dado que los resultados obtenidos han de poder compararse con los resultados obtenidos por otros centros participantes en el estudio.
- El centro deberá disponer de una amplia experiencia en el reclutamiento de pacientes con un primer episodio psicótico, con programas propios para su identificación y seguimiento longitudinal.
- El centro deberá pertenecer a centros hospitalarios de referencia que garantice el número previsto de pacientes necesario para alcanzar los objetivos del estudio.
- Disponer de un servicio propio o externo para realizar la resonancia magnética de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Disponer de la infraestructura necesaria para la correcta conservación de las muestras biológicas según las necesidades descritas en el Protocolo del estudio.
- Disponer de un equipo de enfermería capaz de obtener las muestras biológicas necesarias y descritas en el Protocolo del estudio.

- Disponer de un laboratorio propio o externo para realizar las determinaciones de Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Finalizar la inclusión de pacientes y su seguimiento el cuarto semestre del 2025.
- Cerrar el eCRD totalmente cumplimentado el cuarto semestre del 2025
- Designar un IP responsable del Centro de la ejecución del reclutamiento y seguimiento de los pacientes, con una amplia experiencia en la evaluación clínica y neuropsicología de estos pacientes.
- Designar uno o más de un investigador del Centro responsable de la recogida de datos y de cumplimentar el eCRD.
- Designar uno o más de un investigador del Centro para la gestión de quéries del eCRD y responsable de la comunicación con el equipo de monitorización del estudio.
- Tramitar la aprobación y aceptación al propio centro de realización de los convenios entre este Centro y el promotor del estudio.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato deberán conseguir los siguientes hitos:

- Reclutar 30 pacientes con un primer episodio psicótico que cumplan los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Protocolo del estudio.
- Seguimiento durante 12 meses de los pacientes reclutados según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener los datos necesarios de los pacientes reclutados en cada visita según las escalas detalladas en el Protocolo del estudio y mediante el eCRD diseñado para este estudio.
- Obtener las muestras biológicas de los pacientes reclutados según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio y de acuerdo con los procedimientos aprobados para este estudio.
- Obtener las imágenes de resonancia magnética de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Obtener los niveles plasmáticos de Colesterol total, LDL, HDL, triglicéridos, glucosa y prolactina de los pacientes según el Plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista con el fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

El contratista designará una persona responsable a quien encargará la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima de cuatro veces al año para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, con la finalidad de asegurar que el mismo se está ejecutando conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y el control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente forma:

- Reuniones de los equipos de trabajo según la planificación que consta en la memoria del Proyecto.
- Finalizar la inclusión de pacientes y su seguimiento el cuarto semestre del 2025: Evaluación mensual del ritmo de reclutamiento y la recogida de datos.
- Cerrar el eCRD totalmente cumplimentado el cuarto semestre del 2025: Evaluación de los informes de la gestión del Plan de quéries.
- Designar un responsable de la ejecución del reclutamiento y seguimiento de los pacientes: Se definirá en la fase de presentación de ofertas o con la formalización del contrato.
- Designar uno o más de un investigador responsable de la recogida de datos y de cumplimentar el eCRD: Se definirá en la fase de presentación de ofertas o con la formalización del contrato.
- Designar uno o más de un investigador para la gestión de quéries del eCRD y responsable de la comunicación con el equipo de monitorización del estudio.
- Tramitar la aprobación y aceptación en el propio Centro de realización de los convenios entre ese Centro y el promotor del estudio. Debe quedar hecho antes del reclutamiento del primer paciente y estar incluido el precio en el precio del contrato.

7. Documentación técnica para aportar por las empresas licitadoras

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Plan de trabajo del servicio.
- Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

ANNEXO 1 PPT

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT**

EXP. F23.0049SS

El/la Sr./Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa,
con CIF núm. , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “ ” y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en , a de .

Identificación y firma del representante legal