

**ACUERDO DE NECESIDAD, IDONEIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE AMPLIACIÓN DE LAS FUNCIONALIDADES DE LA PLATAFORMA DE SEGUIMIENTO INDIVIDUALIZADO VIRTUAL Y MULTIMODAL PARA LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**

*Proyecto PI20/01210, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.*



**NEG 2024-015 AMPLIACIÓN FUNCIONALIDADES PLATAFORMA**

**LOTE 4: Proyecto PI20/01210 titulado “Validación diagnóstica y clínica de una pulsera inteligente para la detección de fibrilación auricular paroxística en pacientes con ictus criptogénico” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.**

El responsable del contrato es el Dr. Jorge Pagola Pérez de la Blanca, del Grupo de Investigación Recerca en Ictus Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR) e Investigador Principal del Proyecto PI20/01210, propone que se incorpore el correspondiente expediente para el servicio de ampliación de las funcionalidades de la plataforma ya utilizada de seguimiento multimodal ambulatoria y virtual que permite la monitorización, seguimiento y comunicación bidireccional entre paciente y profesionales encargados de su cuidado, estudio, monitorización y seguimiento individualizado y personalizado, a cargo de diferentes proyectos destinados al grupo de investigación Recerca en Ictus, concretamente para el Lote 4: Proyecto PI20/01210 titulado “Validación diagnóstica y clínica de una pulsera inteligente para la detección de fibrilación auricular paroxística en pacientes con ictus criptogénico” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El proyecto pretende validar una Pulsera de monitorización inteligente (PMI) para la detección de fibrilación auricular (FA) en pacientes con ictus criptogénico monitorizados simultáneamente con registradores insertables (ILR). Además, se quiere determinar el porcentaje de detección de FA con la PMI en pacientes mayores de 50 años con ictus criptogénico monitorizados durante 2 años. Se realizará un estudio de coste efectividad en las estrategias para la monitorización prolongada del ictus criptogénico. De forma añadida se comprobará la validez diagnóstica del nivel de NTPBNP obtenido en la fase aguda del ictus (24-72h) frente a su determinación a los 30 días tras el ictus. Finalmente se desarrollará un algoritmo mejorado con la PMI para la detección de FA de alto riesgo embólico definida como el episodio asociado a ictus o embolismo periférico o FA de más de 5 horas de duración.

Para el Proyecto PI20/01210 se necesita una plataforma que:

- Permite la recolección de datos de pacientes obtenidos de forma automática desde los sistemas informáticos del hospital durante la estancia hospitalaria del paciente y después de la misma a través de una herramienta de comunicación con el paciente que le permita la inclusión de datos estructurados. Para ello es necesario que se encuentre integrada dentro de la historia electrónica del hospital, lo que NORA hace a través de la plataforma SMART STROKE, que permite integrar información de la historia clínica con el resto de los datos que genere el paciente a través de la plataforma y de otros dispositivos médicos y aplicaciones durante su paso por el sistema sanitario, tanto durante el ingreso como durante su seguimiento, permitiendo monitorizar a su proceso asistencial.
- Posea un sistema de almacenamiento de datos sensibles de pacientes de forma segura.
- Con características multimodales que permita la aplicación de diferentes perfiles de seguimiento individualizados.

- Permite tener un panel web que permita realizar una monitorización clínica y hemodinámica de los pacientes en la fase aguda incluyendo datos proporcionados por pulseras inteligentes.
- Permite tener un panel web para el seguimiento en la fase subaguda y crónica del paciente con ictus, permitiendo realizar un seguimiento clínico, evaluar el control de los factores de riesgo y la adherencia terapéutica.
- Permite a través de un sistema de alarma, activar un circuito de revaloración urgente en caso de alteración en las características clínicas y/o hemodinámicas del perfil de seguimiento seleccionado.
- Incluya, para el seguimiento individualizado de los pacientes, dentro del entorno web un/una gestor/a de casos individual, con experiencia de más de 2 años en el manejo de pacientes con ictus, se encargue del manejo del paciente mediante la aplicación de un perfil de seguimiento individual.
- Incluya una aplicación móvil para uso del paciente y/o cuidador/a que permita el contacto con su gestora de casos a través de un sistema de mensajería escrita o videoconferencia. Además, para los diferentes perfiles de seguimiento requiere la posibilidad de envío de forma automatizada de vídeos de educación sanitaria, alertas predefinidas y recordatorios.
- Incluya una aplicación móvil a través de la cual los pacientes puedan incluir datos estructurados sobre su salud de forma segura.
- Permite el almacenamiento de datos de los pacientes en un formato que se pueda utilizar a posteriori como base de datos para el análisis estadístico que permita la evaluación de los objetivos establecidos en el estudio clínico a cargo de los investigadores firmantes.
- Cuya contratación incluya el desarrollo tecnológico con las funcionalidades descritas para completar el seguimiento individualizado de estos pacientes.

Consideramos que sólo Nora puede cumplir con todas las funcionalidades anteriores, destacando la integración en la historia clínica electrónica a través del SMART-STROKE. Además, considerando que el código fuente de la aplicación utilizada para el seguimiento de pacientes, y sobre la cual se implementarán las nuevas funcionalidades correspondientes a este lote, es propiedad exclusiva de la empresa Nora Health, y dado que no es posible que terceros accedan a dicho código para realizar modificaciones, se requiere que la empresa propietaria sea la única encargada de llevar a cabo el desarrollo de las mencionadas funcionalidades.

En este sentido, para evitar cualquier afectación en dicho servicio y asegurar su continuidad y mejora con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

El mandato del Patronato y de la Dirección del VHIR es el de optimizar la inversión en dicho servicio, asegurando su continuidad y mejora. Esta continuidad se basa en buscar fórmulas de optimización del funcionamiento interno y de la gestión del mismo por empresas o entidades especializadas y con demostrada experiencia en la materia. Se ha optado por el servicio de ampliación de las funcionalidades de la plataforma ya utilizada de seguimiento multimodal ambulatoria y virtual que permite la monitorización, seguimiento y comunicación bidireccional entre paciente y profesionales encargados de su cuidado, estudio, monitorización y seguimiento individualizado y personalizado, a cargo de diferentes proyectos destinados al grupo de investigación Recerca en Ictus, concretamente para el Lote 4: Proyecto PI20/01210 titulado “Validación diagnóstica y clínica de una pulsera inteligente para la detección de fibrilación auricular paroxística en pacientes con ictus criptogénico” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, para garantizar que los servicios prestados sean económicamente viables y con mayor relación calidad-precio de forma prolongada en el tiempo.

La duración del presente contrato de servicios será hasta el 30 de junio de 2025, coincidiendo con la fecha de finalización del proyecto “Proyecto “Validación diagnóstica y clínica de una pulsera inteligente para la detección de fibrilación auricular paroxística en pacientes con ictus criptogénico” (PI20/01210). El servicio comenzará a partir del día siguiente de la fecha que se establezca en la formalización del contrato, y su duración coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado.

El presupuesto máximo de la licitación aprobado para la prestación de dicho servicio, correspondiente a la duración de todo el proyecto, es de “DIEZ MIL SETECIENTOS OCIENTA Y CINCO EUROS” (10.785,00€), IVA excluido. El gasto del contrato inicial se realizará desde el Proyecto PI20/01210.

La entidad contratante no estará obligada a agotar la totalidad del presupuesto base de licitación, sino que únicamente se le facturarán las prestaciones efectivamente ejecutadas en base a los precios ofrecidos.

Vista la necesidad de realizar un procedimiento negociado sin publicidad, por razones de exclusividad técnicas y regulación no armonizada según criterios establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Por los motivos expuestos,

**SE ACUERDA:**

1.- Encargar el inicio del expediente de contratación servicio de ampliación de las funcionalidades de la plataforma ya utilizada de seguimiento multimodal ambulatoria y virtual que permite la monitorización, seguimiento y comunicación bidireccional entre paciente y profesionales encargados de su cuidado, estudio, monitorización y seguimiento individualizado y personalizado, a cargo de diferentes proyectos destinados al grupo de investigación Recerca en Ictus, concretamente para el Lote 4: Proyecto PI20/01210 titulado “Validación diagnóstica y clínica de una pulsera inteligente para la detección de fibrilación auricular paroxística en pacientes con ictus criptogénico” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, y se fija el presupuesto máximo de licitación en 10.785,00€, IVA no incluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

3.- Efectuar la redacción de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que deberán ajustarse a los contenidos establecidos en la mencionada Ley.

Barcelona, a fecha de la firma electrónica.

**RESPONSABLE**

**Dr. Jorge Pagola Pérez de la Blanca**

Investigador Principal del Proyecto PI20/01210

Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR)