

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL CONTRACTE DE SERVEI DE TRACTAMENT PSICOLÒGIC AMB APLICACIÓ DE LA NEUROMODULACIÓ TRANSCRANEAL AMB CORRENT DIRECTE (tDCS), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

I) OBJECTE

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, també, PPT) és la contractació del servei de tractament psicològic amb la teràpia EMDR i aplicació de la neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS), amb destí al Grup de Recerca de Neurociències de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques.

Aquest Projecte PI23/00072, està finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

La present contractació tractarà a 47 pacients diagnosticades de fibromiàlgia mitjançant l'aplicació de la tècnica de neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS).

II) DESCRIPCIÓ DEL TREBALL A REALITZAR

Respecte l'aplicació de la neuroestimulació (tDCS) també es requereix una aplicació homogènia i adequada de la teràpia física, assegurant una homogeneïtat en la seva aplicació independentment del/ de la tècnic/a que l'apliqui, assegurant uns estàndards de qualitat.

A continuació, s'expliquen breument els detalls més rellevants de l'Estimulació Transcranial per Corrent Directa (tDCS):

Es farà ús del muntatge de la tDCS incidint en les àrees F3, AF3, FC1, FC3, FC5, F5 amb intenció d'abordar l'escorça prefrontal dorsolateral esquerra. Un grup de pacients rebrà el protocol d'estimulació activa. Un altre grup rebrà l'estimulació simulada "sham", que consistirà en rebre un tipus de corrent, però sense efecte terapèutic. Un tercer grup no rebrà cap tipus d'estimulació.

L'estimulació activa consistirà en 1.5mA MtDCS amb una durada de 20 minuts aplicada immediatament abans de les sessions psicològiques d'EMDR. El mateix protocol i muntatge serà utilitzat en l'estimulació "sham". Tant la condició d'estimulació activa com el de simulada estan configurats de tal manera que es garanteix el cec del tractament de la pacient.

L'equip d'aplicació de la tècnica de neuromodulació (tDCS) serà proporcionat pel equip investigador responsable del projecte **PI23/00072** (Dra. Alicia Valiente Gómez i Dr. Benedikt L.Amann).

A més, aquest estudi precisarà d'un entrenament del/de la professional per aplicar la tècnica de neuromodulació (tDCS) que serà proporcionat des de la Unitat de Recerca del Centre Fòrum. Gràcies a aquesta formació, el tècnic/a adquirirà les habilitats i destreses per a l'aplicació de la tDCS.

III) REQUERIMENTS I OBLIGACIONS ADDICIONALS

L'adjudicatari ha de garantir la igualtat de tracte de tots els participants i els seus drets.

L'adjudicatari haurà d'acreditar el compliment dels estàndards de qualitat legalment, en el moment que el grup de recerca li requereixi.

L'adjudicatari haurà de lliurar un informe final de seguiment en el que caldrà presentar una proposta de resum sintètic i organització entenedora de la informació relativa a l'atenció de cada pacient, que permeti una valoració ràpida de les principals tendències en l'ús del servei. Aquest informe s'haurà de lliurar en un màxim de 40 dies un cop finalitzat el tractament amb EMDR de l'últim pacient inclòs en l'estudi.

L'adjudicatari està obligat a prestar els serveis objecte d'aquest contracte atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

IV) CONFIDENCIALITAT

Tota la informació mèdica de les participants a l'estudi seran accessibles exclusivament per part de l'equip d'investigadors d'aquests projectes, així com per part del personal mèdic a càrrec del pacient durant els mateixos.

El compromís de confidencialitat s'estén a tota la informació tècnica, sanitària, econòmica, financera, comercial, sobre relacions mercantils i en general, sense cap limitació, a tota la informació a la qual tinguin accés l'adjudicatari per raó d'aquest contracte, en els termes indicats al Plec de clàusules administratives particulars.

Així mateix, els/les investigadors/es dels projectes s'obliguen a guardar el degut secret professional exigible en el desenvolupament del contracte respecte a la informació de tercers a la qual tinguin accés, comproment-se a mantenir i a respectar la més estricta confidencialitat respecte les dades i informacions de qualsevol naturalesa que coneguin, obtinguin i adquireixin en relació al desenvolupament d'aquest, excepte en allò estrictament necessari per al correcte desenvolupament del present servei.

V) PROTECCIÓ DE DADES

La informació recollida en forma de notes clíniques durant la administració de la teràpia EMDR són considerades dades personals d'especial sensibilitat, exigint una protecció i un tractament dels mateixos del més alt nivell.

L'adjudicatari garantirà el respecte al compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades per tot el personal o col·laborador que participi en l'execució del servei, en els termes previstos al Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Alicia Valiente Gómez
IP del projecte PI23/00072
Grup de Recerca Neurociències
Hospital del Mar Research Institute
Institute

Dr. Benedikt L. Amann
IP del projecte PI23/00072
Grup de Recerca Neurociències
Hospital del Mar Research