



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

REALITZACIÓ DELS SERVEIS DE RECLUTAMENT I SEGUIMENT DE PACIENTS PEL PROJECTE DE RECERCA PMP21/00085 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Projecte PMP21/00085, finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i per la "Unió Europea NexGenerationEU/Mecanisme per a la Recuperació i la Resiliència (MRR)/ Pla de Recuperació, Transformació i resiliència (PRTR)".

EXP. F25.10.17

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del Projecte "FARMacogenètica Aplicada per Predir la RESposada al tractament Del Primer Episodi Psicòtic (Projecte FARMAPRED-PEP)" (Ref.PMP21/00085) finançat per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea – NextGenerationEU / Mecanisme per a la Recuperació i la Resiliència (MRR)/PRTR.

El projecte ha estat aprovat en el marc de la Convocatòria de projectes de recerca de medicina personalitzada.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en el present plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

Aquest servei s'emmarca en un estudi clínic l'objectiu del qual és desenvolupar i validar un algoritme predictor per a l'aplicació de la medicina personalitzada i de precisió en pacients amb un primer episodi psicòtic (PEP). La finalitat d'aquest predictor serà estratificar els pacients amb PEPs d'acord amb el seu fenotip de resposta als antipsicòtics (APs), permetent seleccionar l'estratègia de tractament més apropiada. Per a això s'utilitzaran les dades de dos cohorts de pacients amb un PEPs derivades dels projectes PEPs (N=335) i PAFIP (N=350). Aquestes cohorts permetran definir els fenotips de resposta utilitzant dades longitudinals, tenint en compte no només les dimensions simptomatològiques de la patologia, sinó també les dimensions neurocognitives i els efectes adversos. Aquestes cohorts s'utilitzaran per crear el predictor i realitzar una validació interna i externa del mateix. Aquest predictor es validarà en una nova cohort prospectiva de pacients amb un PEP amb seguiment longitudinal (N=300).

Els objectius de l'estudi clínic són, entre d'altres:

1. Definir fenotips de resposta al tractament amb AP en dos cohorts de pacients amb un PEP (N=700) utilitzant dades longitudinals de simptomatologia, neurocognició i efectes adversos, i validar aquests fenotips en una nova cohort prospectiva (N=300).

2. Consensuar recomanacions clíniques per als fenotips de resposta al tractament definits.
3. Desenvolupar i realitzar la validació interna, externa i prospectiva d'algoritmes predictors dels diferents fenotips de resposta definits mitjançant tècniques d'aprenentatge automàtic que integrin variables farmacogenètiques (mesures com PRS) i epigenètiques juntament amb dades clíniques, sociodemogràfiques, ambientals i neuroanatòmiques.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació que permeti el reclutament i seguiment d'uns 15 pacients, amb un primer episodi psicòtic en un nou Centre, per al projecte de recerca "FARMacogenètica Aplicada per Predir la RESposada al tractament Del Primer Episodi Psicòtic (FARMAPRED-PEP)".

Objecte i abast:

L'objecte del contracte és la selecció d'un centre que pugui realitzar el reclutament i seguiment d'uns 15 pacients, amb un primer episodi psicòtic en un nou Centre, per al projecte de recerca PMP21/00085 "*FARMacogenètica Aplicada per Predir la RESposada al tractament Del Primer Episodi Psicòtic*" (FARMAPRED-PEP)" de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

Reclutament d'un estimat de 15 pacients, que haurà de desenvolupar les següents tasques, a més de les que es descriuen en el Protocol de l'estudi*:

- Estudis d'inter-fiabilitat i calibratge, abans de la inclusió del primer pacient.
- Administració d'escales i instruments de mesura clínica i neuropsicològica.
- Adquisició i processament d'imatges de Resonància magnètica cerebral. Que s' haurà de realitzar, com a màxim, dins de la visita basal o en la primera visita de seguiment.
- Obtenció, tramesa i preparació de mostres biològiques, segons el detall de l'oferta econòmica.
- Nivells plasmàtics: Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina, en cadascuna de les visites.

* Disponible mitjançant sol·licitud a través del correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat

Dades de l' estudi clínic al qual s' adscriu el projecte:

Disseny: estudi prospectiu, observacional amb medicaments, multicèntric, nacional.

Àrea Terapèutica: Psiquiatria

Indicació: Pacients amb un primer episodi psicòtic

Període de reclutament: 6 mesos

Període de seguiment: 6 mesos

Nombre de visites de seguiment: 4 (basal, tres, sis, tancament)

Nº de centres previstos: 1

Nº de pacients màxim: 15

Tipus de CRD: electrònic

Monitoratge: online i presencial

Visites presencials: dos màxims, inicial i de tancament.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Inclusió durant 6 mesos, de 15 pacients amb un primer episodi psicòtic, segons els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el Protocol de l'estudi; i seguiment durant 6 mesos d'aquests pacients, d'acord amb el pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Recollida de dades d'aquests pacients segons les escales i instruments detallats en el Protocol de l'estudi i mitjançant l'eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Obtenció de les mostres biològiques d'aquests pacients per a la determinació de nivells plasmàtics dels antipsicòtics i per a l'anàlisi genètica segons el pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenció de les imatges de ressonància magnètica dels pacients segons el pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenció dels nivells plasmàtics de Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

- Reclutament en 6 mesos, de 15 pacients amb un primer episodi psicòtic segons els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el protocol de l'estudi.
- Informar convenientment els participants dels objectius i procediments d'aquest estudi.
- Obtenir i custodiar els fulls de consentiment informat per participar en aquest estudi degudament signades pels pacients reclutats.
- Obtenir, sempre que sigui possible, i custodiar els fulls de consentiment informat per participar en col·leccions de mostres i/o biobancs degudament signats pels pacients reclutats.
- Realitzar el seguiment durant 6 mesos dels pacients reclutats segons el pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Emplenar per cada pacient i en cada visita l'eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Aplicar les escales i instruments detallats en el Protocol de l'estudi i implementats en l'eCRD segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenir les mostres biològiques dels pacients reclutats segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenir i conservar les mostres biològiques d'acord amb els procediments aprovats per a aquest estudi.
- Trametre al centre designat en el Protocol de l'estudi les mostres biològiques en finalitzar el reclutament i seguiment de tots els pacients.
- Obtenir les imatges de ressonància magnètica dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenir els nivells plasmàtics de Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Seguir en tot cas les recomanacions i instruccions de l'investigador principal de l'estudi.
- Disposar de servei de psiquiatria.
- Tramesa de la informació i dades obtingudes, a FRCB-IDIBAPS.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i en la sol·licitud, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Finalitats i objectius per assolir

Les finalitats i objectius per assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Reclutament en 6 mesos, de 15 pacients amb un primer episodi psicòtic segons els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el Protocol de l'estudi.
- Seguiment durant 6 mesos dels pacients reclutats seguint el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenir les dades sociodemogràfiques, clíniques, de tractament i neurocognitives dels pacients reclutats en cada visita segons les escales detallades en el Protocol de l'estudi i mitjançant l'eCRD dissenyat per aquest estudi.
- Obtenir les mostres biològiques dels pacients reclutats segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi i d'acord amb els procediments aprovats per a aquest estudi.
- Obtenir les imatges de ressonància magnètica dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Obtenir els nivells plasmàtics de Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i o rendiment o exigències funcionals de la prestació

El centre haurà de disposar dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

- El centre haurà de pertànyer a centres hospitalaris de referència que garanteixi el nombre previst de pacients necessari per assolir els objectius de l'estudi.
- Disposar d'un servei propi o extern per realitzar la ressonància magnètica dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Disposar de la infraestructura necessària per a la correcta conservació de les mostres biològiques segons les necessitats descrites en el Protocol de l'estudi.
- Disposar d'un equip d'infermeria capaç d'obtenir les mostres biològiques necessàries i descrites en el Protocol de l'estudi.
- Disposar d'un laboratori propi o extern per realitzar les determinacions de Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l'estudi.
- Finalitzar la inclusió de pacients i el seu seguiment el segon semestre del 2026.
- Tancar l'eCRD totalment emplenat el segon semestre del 2026.
- Designar un IP responsable del Centre de l'execució del reclutament i seguiment dels pacients, amb una àmplia experiència en l'avaluació clínica i neuropsicologia d'aquests pacients.
- Designar un o més d'un investigador del Centre responsable de la recollida de dades i d'emplenar l'eCRD.

- Designar un o més d'un investigador del Centre per a la gestió de què l'eCRD i responsable de la comunicació amb l' equip de monitoratge de l' estudi.
- Tramitar l'aprovació i acceptació al propi centre de realització dels convenis entre aquest Centre i el promotor de l'estudi.

En termes de rendiment o d' exigències funcionals, les prestacions d' aquest contracte hauran d' aconseguir les fites següents:

- Reclutar 15 pacients amb un primer episodi psicòtic que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el Protocol de l' estudi.
- Seguiment durant 6 mesos dels pacients reclutats segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi.
- Obtenir les dades necessàries dels pacients reclutats en cada visita segons les escales detallades en el Protocol de l' estudi i mitjançant l' eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Obtenir les mostres biològiques dels pacients reclutats segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi i d' acord amb els procediments aprovats per a aquest estudi.
- Obtenir les imatges de ressonància magnètica dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi.
- Obtenir els nivells plasmàtics de Colesterol total, LDL, HDL, triglicèrids, glucosa i prolactina dels pacients segons el Pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi.

6. Formes de seguiment i control de l' execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista per tal de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

El contractista designarà una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d' aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima de quatre vegades a l'any per supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, amb la finalitat d'assegurar que aquest s'està executant conforme a l' establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent forma:

- Reunions dels equips de treball segons la planificació que consta a la memòria del Projecte.
- Finalitzar la inclusió de pacients i el seu seguiment el segon semestre del 2026: Avaluació mensual del ritme de reclutament i la recollida de dades.
- Tancar l'eCRD totalment emplenat el segon semestre del 2026: Avaluació dels informes de la gestió del Pla de què s'ha fet.
- Designar un responsable de l' execució del reclutament i seguiment dels pacients: Es definirà en la fase de presentació d' ofertes o amb la formalització del contracte.

- Designar un o més d'un investigador responsable de la recollida de dades i d'emplenar l'eCRD: Es definirà en la fase de presentació d' ofertes o amb la formalització del contracte.
- Designar un o més d'un investigador per a la gestió de què l'eCRD i responsable de la comunicació amb l'equip de monitoratge de l' estudi.
- Tramitar l'aprovació i acceptació en el propi Centre de realització dels convenis entre aquest Centre i el promotor de l'estudi. Ha de quedar fet abans del reclutament del primer pacient i estar inclòs el preu en el preu del contracte.