



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por  
la Unión Europea



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PRUEBAS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CRANEAL (TC), RESONANCIA MAGNÉTICA CRANEAL (RM) Y ANGIOGRAFIA POR SUSTRACCIÓN DIGITAL (DIVAS) CRANEAL EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PI24/01009 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**Expediente NEGSPIR 26/38**

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Barcelona, a 25 de junio de 2026

## 1. OBJETO Y FINALIDADES DEL CONTRATO

### 1.1. Objetivo del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de prestación de servicios de Tomografía Computarizada (TC), Resonancia Magnética (RM), y Angiografía por Sustracción Digital (DIVAS) craneal en pacientes ingresados con una hemorragia intracerebral espontánea para el estudio volumétrico y el tratamiento preventivo del crecimiento de la hemorragia durante las primeras 72 horas de evolución, en pacientes incluidos en el proyecto de investigación desarrollado por IR SANT PAU, con código PI24/01009 y título “Mejor terapia médica comparada a la mejor terapia médica junto a tratamiento endovascular para prevenir el crecimiento de hematoma en pacientes con hemorragia intracerebral espontánea: Estudio END-GROWTH”, para el grupo de investigación en Enfermedades Vasculares Cerebrales del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

### 1.2. Finalidades del contrato

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas diagnósticas incluyendo TC, RM, DIVAS craneal en el citado proyecto de investigación desarrollado por el IR SANT PAU. Las pruebas incluirán el proceso completo desde la gestión y análisis de la neuroimagen en fase aguda para valorar la inclusión de pacientes, y durante sus primeros días de evolución para valorar la eficacia del tratamiento. Dichos informes serán emitidos al IR SANT PAU para su almacenamiento y posterior consulta.

Este servicio se utilizará para la ejecución, por parte del grupo de investigación en Enfermedades Vasculares Cerebrales, del proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con código PI24/01009, cuyos objetivos requieren realizar en pacientes ingresados de forma emergente por una hemorragia intracerebral una TC craneal basal para valorar si los pacientes cumplen los criterios de inclusión, un DIVAS craneal para el diagnóstico y tratamiento del sangrado activo, TC craneal a las 72 horas de evolución para valorar el volumen final del hematoma intracerebral, y una RM craneal a los 7 días para valorar efectos adversos relacionados con la terapia endovascular. El objetivo general incluye una variable principal de seguridad y otra de eficacia.

Como variable de seguridad del estudio es demostrar que la terapia endovascular mediante oclusión vascular transitoria con balón intravascular es segura en pacientes con hemorragia intracerebral espontánea, medido por la mortalidad a los 30 días de seguimiento. En referencia a la eficacia, el objetivo es demostrar que los pacientes

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”.



incluidos en el brazo tratamiento activo tienen un menor crecimiento de la hemorragia intracerebral medido en una TC craneal a las 72h de evolución.

Como variable de seguridad secundaria se evaluarían las lesiones isquémicas subagudas o signos de microperforación vascular medidas en una RM cerebral a los 7 días de ingreso y como variable de eficacia secundaria se valorará el grado de dependencia según la escala modificada de Rankin a los 6 meses de seguimiento. El proyecto PI24/01009 incluirá a pacientes con hemorragia intracerebral espontánea con una evolución de los síntomas menor a 3 horas o 3-6h en caso de riesgo alto de crecimiento (casos secundarios a toma de anticoagulantes orales o signos de crecimiento en TC craneal con contraste). Se trata de un ensayo clínico abierto, realizado en un hospital universitario terciario para ictus, nacional, de grupos paralelos. El estudio es piloto, ante una patología de muy mal pronóstico vital y funcional, y nuestra expectativa es generar hipótesis terapéuticas con una terapia innovadora. Si un paciente es asignado a terapia endovascular, puede ser a su vez aleatorizado a realizar una oclusión transitoria con balón a nivel carotideo durante 5 minutos (n=15). Se realizaría una nueva serie arteriográfica de control y si persiste fuga de contraste en la zona de la hemorragia intracerebral se realizaría un segundo intento. Si persiste la fuga de contraste se realizaría un tercer y último intento. Siguiendo un plan terapéutico similar, otro grupo de pacientes (n=15) será asignado a oclusión de un vaso arterial intracraneal de gran calibre como para que se pueda colocar un balón de forma transitoria. También se plantea un máximo de 3 intentos. Los pacientes asignados al grupo control (n=30) ingresarán en la Unidad de Ictus o bien en la Unidad de Medicina Intensiva según criterios del protocolo institucional. Se procederá al tratamiento médico más eficaz demostrado en la literatura incluyendo el control rápido e intensivo de presión arterial, la reversión de anticoagulación si precisa, el control de temperatura y glicemia. Los pacientes del grupo terapia experimental recibirán el mismo manejo médico. El número total de pacientes que se incluirán es de 60, siendo 30 aleatorizados a terapia endovascular (15 oclusión carotídea, 15 oclusión intracraneal) y 30 a terapia habitual.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **2.1. Requerimientos técnicos generales**

El servicio de realización de TC, RM, y DIVAS craneal se deberá llevar a cabo de forma inmediata mediante un protocolo de análisis de neuroimagen bien definido.

### **2.2. Requerimientos técnicos específicos**

El centro cuenta con expertos médicos en el manejo de la hemorragia intracerebral, incluyendo neurología, neurocirugía, unidad de cuidados intensivos, neurorradiología y servicios de urgencias. El centro dispone de un Servicio de Urgencias y Unidad de Ictus. Todos estos recursos humanos y estructurales brindan sus servicios 24 horas al día,

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



siete días a la semana. La calidad de la atención está avalada por la obtención de la acreditación como "Centro de Ictus" por la Organización Europea de Ictus en 2020, que es la máxima calificación y, por tanto, un reconocimiento de que el centro ofrece el más alto nivel de atención y servicios organizativos para estos pacientes. El centro cuenta con un protocolo institucional específico para el manejo diagnóstico y terapéutico de la hemorragia intracerebral aguda, para el cual se buscó consenso entre los Departamentos de Neurología, Neurocirugía, Medicina de Urgencias, Cuidados Intensivos, Radiología, Anestesiología, Hematología y Farmacología. Tiene capacidad para realizar neuroimagen avanzada como TC craneal, angiotomografía cerebral, perfusión por TC, RM cerebral 24 horas al día, todos los días del año. Además, cuenta con un equipo de neurorradiología intervencionista disponible 24 horas al día, todos los días del año. Dispone de 2 salas de neurointervención. Aproximadamente cada año, se atienden entre 700 y 800 códigos ictus, de los cuales se realiza terapia endovascular a unos 100 pacientes con ictus isquémico. El estudio actual tiene como objetivo aleatorizar a pacientes con hemorragia cerebral durante el horario laboral (8-17h), y se considera muy factible reclutar la muestra deseada incluso antes del período estimado. Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los descritos a continuación:

| Características técnicas mínimas del laboratorio |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TC craneal                                       | Disponible en horario 24/7. El centro dispone de varias TC para el estudio craneal. Específicamente, para urgencias se pueden utilizar hasta 3 distintos. Todos ellos permiten realizar un estudio de 64 coronas o más, y estudio con angioTC multifásico. Al ser pacientes atendidos como código ictus el informe oral sobre el diagnóstico, volumen de la hemorragia, y presencia de spot sign es inmediato. El informe oficial por parte de un neuroradiólogo se dispone en pocos minutos después de su realización. |
| RM craneal                                       | Disponible en horario 24/7. El centro dispone de 2 RM de 3 Teslas que permite el estudio de secuencias de T1, T2, FLAIR, difusión, ADC, SWI, angioRM que son esenciales para cumplir los objetivos del estudio. El informe neurorradiológico se suele disponer en el mismo día de realización.                                                                                                                                                                                                                          |
| DIVAS craneal                                    | Disponible en horario 24/7. El centro dispone de 2 salas para procedimientos diagnósticos y terapéuticos mediante DIVAS. Específicamente, para neurología se plantea usar el equipo biplano Philips que permite obtener imágenes de alta calidad al disponer de doble visualización simultánea, revisión en distintos ángulos para evitar complicaciones como microperforaciones. Además, el hecho de ser biplano permite una mayor velocidad del procedimiento, menor dosis de contraste y menor exposición a          |



|  |                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | rayos X. El procedimiento incluye la participación de 2 facultativos neurointervencionistas, 1 miembro de enfermería, 1 auxiliar, 1 anestesiólogo, y un neurólogo. El informe se dispone minutos después de su realización. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato ira vinculado a la finalización del proyecto de investigación, que tiene como fecha fin el 31 de diciembre de 2027, y empezara a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

No obstante, la fecha de finalización del proyecto se encuentra sujeta a la solicitud de una posible prórroga, por lo que la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada hasta 18 meses más, como máximo. La prórroga no implica ampliación presupuestaria ni aumento de servicios a realizar.

### 4. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

La entidad adjudicataria deberá aportar las instalaciones, maquinaria y equipamientos, y el personal necesario para la correcta realización de las pruebas solicitadas. Así mismo deberá cumplir con garantía de calidad, fiabilidad diagnóstica y el estricto cumplimiento de las normas y leyes que regulan la realización los protocolos de actuación.

El mantenimiento y reparación de la maquinaria clínica, el aparataje, equipamiento e instalaciones serán asumidos por el adjudicatario. Así mismo el adjudicatario deberá contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente pertinentes. Por ello el adjudicatario acreditará tanto la disponibilidad de las autorizaciones sanitarias de las instalaciones como del funcionamiento de los equipos de análisis genético.

### 5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

Todas las solicitudes de estudios deberán ser autorizadas por parte del grupo de investigación de Enfermedades Vasculares Cerebrales del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Los resultados y los informes clínicos correspondientes deberán ser enviados al Investigador Principal del estudio, el Dr. Luis Prats Sánchez, y salvaguardando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos cumpliendo con la normativa de protección de datos vigente.

La empresa adjudicataria debería realizar los informes clínicos minutos después de su realización considerando la gravedad de la enfermedad. No obstante, oficialmente se debería entregar el informe oficial en un plazo máximo de 10 días. En el caso de que durante la exploración se detecten hallazgos inesperados, estos hallazgos deberán ser comunicados de inmediato.

El contenido de los informes incluirá:

- Los datos identificativos del sujeto.
- Incidencias durante la realización si procede
- Descripción de los hallazgos, patológicos o no, de manera estructurada y conforme consensuado con el equipo investigador solicitante de la prueba.

El horario de atención mínimo deberá comprender los días laborables (de lunes a viernes), jornada de mañana y tarde (mínimo de 8:00h a 17:00h).

## **6. FACTURACIÓN Y PAGO**

Los servicios se facturarán de forma anual. El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la entidad contratante. La/s factura/s incorporarán el número de expediente y la referencia de contrato que serán facilitados por la entidad contratante.

## **7. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

Toda la información facilitada por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza las funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la entidad contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por  
la Unión Europea



Firmado:

Dr. Luis Prats Sánchez

Investigador Principal

Grupo de Investigación en Enfermedades Cerebrovasculares

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El expediente NEGSPIR 26/38 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".