

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT
GERMANS TRIAS I PUJOL

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DELS TREBALLS DE CAMP PER AL PROJECTE “EL IMPACTO DE LAS REDES SEXUALES EN LA ADQUISICIÓN DE ITS EN PERSONAS USUARIAS DE PREP: MÁS ALLÁ DE LA CONDUCTA INDIVIDUAL (Estudio RED-PrEP)”

Exp. 17/2026

1.- OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte del present procediment és la contractació de la realització dels serveis de camp de l'estudi **"El impacto de las redes sexuales en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP: más allá de la conducta individual"** (Estudio RED-PrEP), d'acord amb el resum del protocol que s'adjunta com Annex 1 al present plec.

Atenent a la necessitat de generar un marc de confiança amb la població diana (GBHSH i DT) en un context d'estigma i vulnerabilitat i segons les justificacions que consten recollides en l'informe de necessitat incorporat a l'expedient, per a l'execució dels serveis requerits és necessari que les entitats licitadores estiguin especialitzades en la promoció de la salut sexual, la prevenció del VIH i altres infeccions de transmissió sexual (ITS), i la intervenció comunitària amb el col·lectiu LGTBIQ+, especialment amb homes gais, bisexuals i altres homes que tenen sexe amb homes (GBHSH), dones trans (DT) i persones usuàries de profilaxi preexposició al VIH (PrEP).

2.- OBJECTIU DE L'ESTUDI

L'objectiu del projecte de recerca és descriure les característiques de les xarxes sexuals d'homes gais, bisexuals i altres homes que tenen sexe amb homes (GBHSH) i de les dones trans (DT) en seguiment de profilaxi preexposició al VIH (PrEP) a Espanya i identificar els factors individuals, socials, estructurals i relacionats amb les xarxes sexuals associats als nous diagnòstics d'ITS en GBHSH i DT en seguiment de PrEP, amb la finalitat de desenvolupar i validar un model predictiu del risc de contraure ITS en aquesta població d'estudi.

És amb els resultats dels treballs de camp objecte de la present contractació que es recollirà aquesta informació (característiques de les xarxes sexuals objecte d'estudi) i es podrà proposar aquest model predictiu i assolir la finalitat del projecte.

3.- CARACTERÍSTIQUES DEL PROJECTE

Disseny: Estudi epidemiològic observacional longitudinal, multicèntric.

Àrea Terapèutica: Epidemiologia i Salut Pública

Número de participants: 1.100 participants

Període de reclutament: 12 mesos

Període de seguiment: 14 mesos

Període de realització d'entrevistes: 26 mesos

Número d'entrevistes previstes: 2.200 entrevistes

Les persones participants del projecte seran GBHSH i DT en seguiment de PrEP a 10 centres distribuïts a Espanya.

Aquests centres són:

- Hospital de Bellvitge
- Hospital del Mar
- Hospital de Puerto Real
- Hospital Santa Lucía
- Hospital Reina Sofía
- Centro ITS Sandoval
- Hospital Universitario La Princesa
- Hospital Virgen de la Victoria
- Hospital Virgen de la Arrixaca
- Hospital Universitario Virgen del Rocío
- Hospital Universitario Clínico Valencia

Tipus de formulari de recollida de dades: digital a la plataforma REDCap (allotjat al servidor de l'IGTP)

Planificació i realització d'entrevistes telefòniques: remota (telefònicament o per videotrucada)

4.- EXECUCIÓ DEL SERVEI I CARACTERÍSTIQUES ESSENCIALS I MÍNIMES EXIGIDES

Els treballs de camp consistiran en la realització d'entrevistes telefòniques o per videoconferència estructurades sobre xarxes sexuals a les persones participants en el projecte.

Aquesta tasca inclourà trucades telefòniques a les persones participants per acordar una data per realitzar l'entrevista, la realització de dos entrevistes (una entrevista basal i una entrevista de seguiment) i la compleció d'un registre digitalitzat per informar de les persones contactades, enquestades o les que han abandonat l'estudi.

L'entitat contractista s'encarregarà de la realització de les trucades telefòniques i de la conducció de les entrevistes estructurades sobre xarxes sexuals a les persones participants del projecte.

Aquesta tasca inclourà, com a mínim:

- a) la realització de trucades telefòniques, o contacte mitjançant missatgeria instantània (SMS o WhatsApp), a les persones participants per establir el contacte inicial i acordar una data per a la realització de les entrevistes;
- b) la realització de dues entrevistes per participant (una entrevista basal i una entrevista de seguiment), d'uns 50 minuts aproximats de durada, d'acord amb el protocol de l'estudi;
- c) durant la realització de les entrevistes telefòniques, l'entrevistador/a haurà de completar manualment un qüestionari digital en la plataforma REDCap, estructurat i pre-definit i dissenyat prèviament per l'equip investigador, que reculli íntegrament totes les variables i preguntes d'estudi. En el cas que es produeixin problemes de connexió que impedeixin registrar les respostes de l'entrevista en el programa REDCap, es realitzarà l'entrevista a paper;
- d) Quan la persona participant ho autoritzi, les entrevistes seran audiograbades, per tal de poder fer una validació posterior de la qualitat de les dades recollides.

- e) la gestió i actualització d'un registre digitalitzat de seguiment, on es recollirà informació sobre les persones contactades, les entrevistes realitzades i els casos de no resposta, rebuig o abandonament de l'estudi. Així mateix, el registre digitalitzat haurà d'incloure obligatòriament la data en què s'ha realitzat cada contacte, entrevista o incidència, per tal de garantir la traçabilitat temporal de les activitats;
- f) durant la fase de monitorització, l'entitat contractista haurà de mantenir un diari de camp o quadern de bitàcola, en el qual es registri de manera sintètica l'activitat diària realitzada (incloent les tasques efectuades, la seva durada aproximada i incidències rellevants);
- g) En el cas de que s'hagi d'enregistrar alguna entrevista a paper, s'haurà de garantir la seva custòdia, emmagatzematge i preservació segura, garantint la confidencialitat, integritat i traçabilitat de la documentació. L'adjudicatari haurà de conservar els qüestionaris en un espai segur fins al moment de la seva transferència al promotor. La transferència de la documentació es realitzarà mitjançant un servei de missatgeria contractat pel promotor (IGTP), a través de l'empresa designada a aquest efecte. La recollida dels qüestionaris es durà a terme a la seu de l'entitat contractista, d'acord amb les instruccions i calendarització establertes pel promotor. La freqüència de les recollides no serà fixa, sinó que s'establirà de manera consensuada entre el promotor i l'adjudicatari en funció del volum de qüestionaris recollits. Cada transferència haurà de garantir la traçabilitat de la documentació mitjançant un registre dels qüestionaris lliurats i rebuts.
- h) La verificació de la qualitat de les dades recollides, la revisió de la consistència dels qüestionaris completats i qualsevol altre procediment de control de qualitat de la informació seran responsabilitat exclusiva del promotor, a través del CEEISCAT com a coordinador de l'estudi. En conseqüència, aquestes activitats no formen part de les obligacions de l'entitat contractista.
- i) la participació obligatòria en una sessió formativa inicial (a càrrec del CEEISCAT) sobre el protocol d'entrevista, procediments de recollida de dades i estàndards de qualitat (incloent entrenament en la realització d'entrevistes estructurades);
- j) la participació en les reunions internes de coordinació i seguiment del treball de camp del projecte, amb l'objectiu d'alinejar el reclutament hospitalari amb les entrevistes realitzades, garantir la correcta traçabilitat dels participants i assegurar el seguiment longitudinal adequat per a la realització de la segona entrevista al cap d'un any.
- k) Participació activa en la jornada final del projecte, destinada a l'exposició i discussió dels resultats amb els diferents hospitals participants i la comunitat de GBHSH i DT, aportant l'experiència i el coneixement de l'entitat derivats de la realització de les entrevistes i contribuint a l'intercanvi i la discussió dels resultats. la col·laboració en la revisió dels articles científics i altres productes de difusió derivats del projecte, quan així es requereixi, especialment pel que fa a la interpretació dels resultats del treball de camp i la qualitat de les dades recollides.

6. REQUISITS PER A L'EXECUCIÓ DEL SERVEI

L'equip de l'entitat contractista que s'assigni a l'execució del contracte haurà de tenir disponibilitat per reunir-se periòdicament, de manera presencial o telemàtica, amb el promotor del projecte, ubicat al Campus Can Ruti.

Durant el període de reclutament de participants, l'entitat contractista haurà de participar, com a mínim, en reunions de seguiment amb una periodicitat bimensual. Per tant, això suposarà un total de 6 reunions durant el període de reclutament de 12 mesos.

Durant el període de seguiment longitudinal (corresponents a 14 mesos) dels participants, les reunions tindran una periodicitat mínima trimestral (corresponent a un total de 5 reunions). Addicionalment, el promotor podrà convocar reunions extraordinàries quan sigui necessari per abordar incidències, ajustar procediments, revisar l'evolució del reclutament o garantir la correcta execució del treball de camp. Les reunions seran comunicades amb un mínim de 15 dies d'antelació.

Així mateix, l'entitat contractista haurà de tenir disponibilitat per rebre la formació específica del protocol d'estudi, dels instruments d'entrevista i dels procediments de recollida de dades, impartida pel promotor, l'investigador principal o els investigadors col·laboradors.

Serà necessària la disponibilitat de l'equip per garantir la correcta execució del treball de camp, incloent la coordinació de les entrevistes telefòniques estructurades, el seguiment longitudinal dels participants i el compliment dels procediments establerts per assegurar la qualitat, traçabilitat i confidencialitat de les dades recollides. Per garantir aquesta disponibilitat l'equip haurà de facilitar un correu electrònic de contacte i detallar els seus horaris de disponibilitat.

7.- PROTECCIÓ DE DADES I ASPECTES ÈTICS

8.1. L'entitat contractista actuarà com a encarregada del tractament de dades personals de conformitat amb l'article 28 del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD). Les condicions del tractament es regularan mitjançant el contracte d'encàrrec de tractament que s'adjuntarà com a annex al contracte formalitzat.

8.2. L'estudi compta amb l'aprovació del Comitè d'Ètica de la Investigació de l'Hospital Germans Trias i Pujol (PI-26-105). L'entitat contractista es compromet a respectar el protocol aprovat i les condicions ètiques establertes.

8.3. Atesa la naturalesa especialment sensible de les dades tractades (orientació sexual, pràctiques sexuals, xarxes sexuals, estat de VIH, consum de substàncies), l'entitat contractista haurà d'implementar les mesures tècniques i organitzatives següents:

- a) Pseudonimització dels qüestionaris en suport paper (codi identificatiu, sense dades directament identificatives).
- b) Custòdia en armaris tancats amb clau, amb accés restringit exclusivament al personal autoritzat del projecte.
- c) Registre d'accessos a la documentació.
- d) Formació específica obligatòria del personal en protecció de dades i confidencialitat.
- e) Destrucció segura de la documentació quan correspongui, d'acord amb els procediments de l'IGTP.

8.4. L'entitat contractista no podrà comunicar ni cedir les dades personals a tercers sense autorització prèvia i escrita de l'IGTP.