



Institut
de Recerca
Sant Pau



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por
la Unión Europea



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA CEREBRAL EN EL MARCO DEL PROYECTO ICI23/00032 LESS-AD “A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLINDED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF LEVETIRACETAM TO PREVENT SEIZURES IN SYMPTOMATIC ALZHEIMER’S DISEASE IN ADULTS WITH DOWN SYNDROME” (IIBSP-LEV-2024-86) PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L’HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente LICIR-OS 26/56



Barcelona, a 2 de octubre de 2026

1. OBJETO Y FINALIDADES DEL SERVICIO

1.1. Objetivo del servicio

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es establecer las características técnicas y los requisitos mínimos que deberá cumplir la entidad adjudicataria para la prestación del servicio de realización de pruebas de resonancia magnética cerebral (RM) en el marco del ensayo clínico LESS-AD ICI23/00032: “*A phase III, randomized, double-blinded study of the efficacy and safety of Levetiracetam to prevent Seizures in Symptomatic Alzheimer's Disease in adults with Down syndrome*”, código de protocolo IIBSP-LEV-2024-86 (EU CT Number 2024-516148-24-00).

El estudio está promovido por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau), siendo el Hospital Universitario La Princesa (Madrid) uno de los centros participantes del ensayo.

1.2. Finalidad del servicio

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas de resonancia magnética cerebral contempladas en el protocolo de neuroimagen del ensayo LESS-AD, incluyendo todas las actividades necesarias para su correcta ejecución.

La contratación tiene por finalidad disponer de un centro especializado en resonancia magnética que permita la realización de las exploraciones requeridas por el protocolo del estudio en los participantes reclutados en el Hospital Universitario La Princesa, garantizando la calidad técnica de las adquisiciones, la homogeneidad de los procedimientos y el cumplimiento de los requisitos científicos, regulatorios y de protección de datos aplicables a la investigación clínica.

Con el fin de minimizar la carga asistencial y los desplazamientos de los participantes y sus cuidadores, **el centro donde se realicen las exploraciones deberá encontrarse ubicado dentro de un radio máximo de 12 kilómetros respecto al Hospital Universitario La Princesa.**

El servicio comprenderá, como mínimo:

- La gestión de la agenda y coordinación de las citas de resonancia magnética con el equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa.

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto ICI23/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



- La realización de las exploraciones de resonancia magnética conforme al protocolo técnico específico del estudio y utilizando equipamiento compatible con los requisitos establecidos en el presente pliego.
- La emisión de un informe radiológico clínico por parte de un especialista en Radiodiagnóstico.
- La conservación temporal de las imágenes adquiridas de acuerdo con la normativa vigente.
- La pseudonimización y transferencia segura de las imágenes en formato DICOM al Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para su procesamiento, análisis centralizado y almacenamiento.
- La colaboración con el promotor y con el equipo investigador para resolver incidencias técnicas relacionadas con la adquisición, calidad o transferencia de las imágenes.

Asimismo, la entidad adjudicataria deberá garantizar la estabilidad y reproducibilidad de las adquisiciones de resonancia magnética durante toda la vigencia del contrato. Con este fin, el protocolo de adquisición aprobado para el estudio deberá mantenerse inalterado a lo largo de toda la duración del ensayo clínico, no pudiendo introducirse modificaciones en los parámetros de adquisición, secuencias, bobinas empleadas, versiones de software o cualquier otro elemento que pueda afectar a la comparabilidad de las imágenes obtenidas, salvo autorización previa y por escrito del promotor del estudio.

En caso de resultar imprescindible alguna actualización técnica, sustitución de equipamiento o modificación de software por motivos operativos o de mantenimiento, la entidad adjudicataria deberá comunicarlo previamente al promotor, aportando la documentación técnica necesaria para evaluar su impacto sobre la calidad y homogeneidad de los datos de neuroimagen obtenidos en el estudio.

El promotor se reserva el derecho de solicitar exploraciones de validación, estudios de equivalencia o controles de calidad adicionales tras cualquier modificación técnica que pudiera afectar a la comparabilidad longitudinal de las imágenes adquiridas durante el ensayo clínico. La continuidad de la participación del centro adjudicatario en el estudio podrá quedar supeditada a la validación satisfactoria de dichas comprobaciones por parte del promotor o de los responsables científicos designados para el análisis centralizado de las imágenes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Requisitos técnicos generales

La entidad licitadora deberá disponer de un sistema de resonancia magnética de cuerpo entero de 3 Teslas, instalado y operativo durante toda la duración del contrato, que permita la adquisición de estudios estructurales y avanzados de neuroimagen de acuerdo con los requerimientos del ensayo clínico LESS-AD.

El equipo ofertado deberá cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



- Campo magnético de 3 Teslas.
- Apertura mínima del gantry de 60 cm.
- Bobina de cabeza multicanal adecuada para estudios avanzados de neuroimagen.
- Capacidad para la adquisición de secuencias estructurales tridimensionales de alta resolución, estudios de susceptibilidad magnética, difusión, perfusión y resonancia magnética funcional en reposo.
- Posibilidad de exportación de todos los estudios en formato DICOM estándar, incluyendo imágenes originales, mapas derivados y metadatos asociados a la adquisición.
- Disponibilidad de sistemas de almacenamiento y transferencia electrónica segura de imágenes médicas compatibles con la normativa vigente en materia de protección de datos.
- Mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento durante toda la vigencia del contrato.

La entidad adjudicataria deberá garantizar la disponibilidad continuada del mismo equipo de resonancia magnética y de la misma configuración técnica durante toda la duración del estudio. Cualquier modificación relevante del hardware, software, bobinas, secuencias o parámetros de adquisición deberá ser comunicada previamente al promotor y autorizada por éste antes de su implementación.

2.2. Requisitos técnicos específicos

La entidad licitadora deberá acreditar que el equipo ofertado permite la adquisición de todas las secuencias de resonancia magnética contempladas en el protocolo de neuroimagen del ensayo clínico LESS-AD.

Como mínimo, el equipo deberá permitir la adquisición de las siguientes modalidades:

- Secuencia T1 tridimensional isotrópica de alta resolución (1 mm³).
- Secuencia T2 tridimensional isotrópica de alta resolución (1 mm³).
- Secuencia FLAIR tridimensional isotrópica de alta resolución (1 mm³).
- Secuencia de susceptibilidad magnética multiecho (QSM / multi-echo GRE).
- Secuencias de difusión (DWI) con valor b=1000 s/mm².
- Secuencias avanzadas de difusión multibanda para estudios de conectividad estructural.
- Secuencias de perfusión cerebral mediante Arterial Spin Labelling (ASL).
- Secuencias de resonancia magnética funcional en estado de reposo (rs-fMRI).

La entidad licitadora deberá aportar en su oferta técnica documentación suficiente que demuestre la capacidad del equipo para realizar dichas adquisiciones y garantizar la calidad de imagen necesaria para el análisis centralizado de biomarcadores estructurales, volumétricos, microestructurales y funcionales previstos en el protocolo del estudio.

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



2.3. Control de calidad y transferencia de imágenes

La entidad adjudicataria deberá garantizar que todas las exploraciones realizadas en el marco del ensayo clínico LESS-AD cumplen los requisitos de calidad necesarios para su posterior análisis centralizado por parte del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Las imágenes obtenidas deberán:

- Adquirirse conforme al protocolo de resonancia magnética del estudio.
- Presentar una calidad suficiente para su análisis cuantitativo y visual.
- Ser exportables en formato DICOM estándar, conservando la totalidad de las secuencias adquiridas y sus metadatos asociados.
- Ser pseudonimizadas previamente a su transferencia.

La entidad adjudicataria deberá garantizar la transferencia segura de las imágenes al Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau mediante los sistemas designados por el promotor, asegurando la confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información transferida.

El promotor podrá realizar revisiones de calidad de las imágenes transferidas y solicitar información técnica adicional cuando resulte necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos del estudio.

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 a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El contrato será susceptible de una prórroga de 12 o 24 meses, que dependerá de la aprobación de la misma por parte del organismo financiador. La prórroga no implica ampliación presupuestaria.

Las fechas para la realización de las diferentes operaciones integradas en el servicio, tendrán que ser concertadas con el Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

4. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

4.1. Disponibilidad de medios

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



La empresa adjudicataria deberá aportar las instalaciones, maquinaria, equipamiento y medios técnicos necesarios para la correcta realización de las exploraciones de resonancia magnética cerebral previstas en el ensayo clínico LESS-AD.

El adjudicatario deberá disponer de un equipo de resonancia magnética de 3 Teslas que cumpla los requisitos técnicos establecidos en el presente Pliego y que permita la adquisición de las secuencias incluidas en el protocolo de resonancia magnética del estudio.

El mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, aparataje e instalaciones será asumido por el adjudicatario, quien deberá garantizar la disponibilidad operativa del equipo durante toda la vigencia del contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente exigibles para la prestación del servicio, así como acreditar la autorización sanitaria de las instalaciones y el correcto funcionamiento de los equipos de resonancia magnética.

4.2. Medios humanos

El adjudicatario deberá aportar el personal cualificado necesario para la correcta ejecución del servicio, incluyendo como mínimo:

a) Personal facultativo especialista en Radiodiagnóstico, preferentemente con experiencia en neurorradiología o neuroimagen, cuyas funciones incluirán:

- Supervisar la correcta implementación del protocolo de resonancia magnética del ensayo LESS-AD.
- Emitir el informe clínico de la exploración, incluyendo la descripción y conclusión radiológica.
- Incluir, cuando proceda, las variables de análisis visual establecidas en el protocolo de resonancia magnética del estudio.
- Comunicar de forma inmediata al equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa cualquier hallazgo clínicamente relevante o inesperado que pudiera requerir valoración médica urgente.
- Resolver dudas o consultas técnicas formuladas por el equipo investigador o por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El facultativo responsable deberá garantizar la adecuada calidad diagnóstica de las exploraciones realizadas y comunicar al equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa cualquier hallazgo clínicamente relevante que pudiera requerir valoración médica o seguimiento específico.

b) Personal técnico superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, o perfil equivalente con experiencia en resonancia magnética cerebral, cuyas funciones incluirán:

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

5.1. Procedimiento de acceso al servicio.

Las solicitudes de estudios de resonancia magnética serán realizadas por el equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa, sin necesidad de autorización previa por parte de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

La entidad adjudicataria deberá disponer de los mecanismos necesarios para gestionar la agenda de citación, registrar los informes radiológicos y garantizar la correcta identificación y trazabilidad de las exploraciones realizadas en el marco del ensayo clínico LESS-AD.

Las imágenes obtenidas deberán ser exportadas en formato DICOM estándar y transferidas al repositorio o sistema de intercambio seguro designado por IR Sant Pau, siguiendo las instrucciones establecidas por los responsables del estudio y garantizando en todo momento la confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información transferida.

5.2. Régimen y horario de funcionamiento

La entidad adjudicataria deberá colaborar con el equipo investigador para programar las exploraciones dentro de las ventanas temporales establecidas en el protocolo del estudio. El horario de funcionamiento del centro debería garantizar un servicio flexible, que permitiese la programación de RM al menos un día a la semana (de lunes a sábados) por la mañana y/o tarde (mínimo de 9:00h a 17:00h). La citación de los usuarios debe ser en periodos no superiores a los 15 días.

5.3. Emisión de informes y cumplimiento de requisitos de garantía

El facultativo especialista de la empresa adjudicataria debe realizar los informes clínicos en un plazo máximo de 14 días naturales. En el caso de que durante la exploración se detecten hallazgos inesperados o signos de alarma clínica (presencia de alteraciones que puedan poner al paciente en situación de riesgo vital o déficit importante), estos hallazgos deberán ser comunicados de inmediato.

El contenido de los informes incluirá:

- Identificación del protocolo de exploración realizado y del equipo de resonancia magnética utilizado.
- Incidencias ocurridas durante la adquisición, cuando proceda.
- Descripción estructurada de los hallazgos radiológicos observados.
- Conclusión clínica de la exploración.
- Las variables derivadas del análisis visual establecidas en el protocolo de resonancia magnética del ensayo LESS-AD, cuando proceda.

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



5.4. Seguridad

La entidad adjudicataria deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo para la realización segura de exploraciones de resonancia magnética, incluyendo la verificación de criterios de seguridad previos a la exploración, la gestión de incidentes relacionados con el campo magnético y la actuación ante situaciones de emergencia que puedan producirse durante la realización de la prueba.

5.5. Seguimiento y monitorización del servicio

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau podrá realizar las actuaciones de seguimiento y verificación que considere necesarias para comprobar el correcto cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Pliego, incluyendo la revisión de aspectos técnicos relacionados con la adquisición de las imágenes, la aplicación del protocolo de resonancia magnética del estudio y los procedimientos de transferencia de imágenes.

A efectos de coordinación y seguimiento del servicio, la entidad adjudicataria designará una persona de contacto que actuará como interlocutor con el equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa y con IR Sant Pau para la gestión de incidencias y cuestiones operativas relacionadas con el contrato.

La entidad adjudicataria remitirá a IR Sant Pau, con periodicidad trimestral, un breve informe de actividad que incluya, al menos, el número de exploraciones realizadas, las incidencias registradas, las exploraciones canceladas o repetidas y cualquier otra circunstancia relevante que pueda afectar a la correcta ejecución del servicio.

6. FACTURACIÓN Y PAGO:

Los servicios se facturarán de forma mensual, incluyendo únicamente las exploraciones efectivamente realizadas durante el período correspondiente.

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. A efectos de facturación, únicamente serán abonadas las exploraciones realizadas de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Pliego y debidamente registradas por las partes.

7. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

La entidad adjudicataria no podrá utilizar, reproducir, ceder ni tratar las imágenes obtenidas en el marco del presente contrato para fines distintos de los previstos en el ensayo clínico LESS-AD sin autorización expresa y por escrito de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



Toda la información facilitada por el 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 empresa 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.

4. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de garantizar que las exploraciones de resonancia magnética se realizan conforme al protocolo técnico del ensayo clínico LESS-AD y a las instrucciones proporcionadas por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- El contratista deberá colaborar con la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y con el equipo investigador del Hospital Universitario La Princesa en la resolución de incidencias relacionadas con la adquisición, calidad, almacenamiento o transferencia de las imágenes obtenidas durante el estudio.
- El contratista garantizará la disponibilidad de personal técnico cualificado para la realización de las exploraciones y para la atención de posibles requerimientos de información técnica formulados por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau durante la vigencia del contrato.

5. ASPECTOS GENERALES:

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido pedidos por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención

El expediente LICIR-OS 26/56 es objeto de financiación por el Instituto de Salud Carlos III en el marco del Proyecto IC123/00032, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia



no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del suministro, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista como consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau podrá realizar actividades de seguimiento y control de calidad relacionadas con las exploraciones efectuadas en el marco del ensayo clínico LESS-AD, incluyendo la revisión de imágenes, procedimientos de adquisición, documentación técnica asociada y procesos de transferencia de datos, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Pliego y en el protocolo del estudio.

Barcelona, a 2 de octubre de 2026

Dra. Maria Carmona Iragui

Investigadora Principal ICI23/00032 del Grupo de Investigación en Neurobiología de las Demencias de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau