

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**  
**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE APOYO A PROYECTOS DE**  
**INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR EL ISCIII PARA LOS PROYECTOS**  
**PI14/01716 Y PI15/00579**

## **1.- OBJETO.**

Contratación de servicios externos de apoyo al desarrollo de los proyectos de investigación financiados por el ISCIII, “Efectos de la exposición a Bisfenol-A en la salud (cáncer y enfermedad coronaria isquémica) en el Estudio prospectivo europeo sobre nutrición y cáncer (EPIC-España. PI14/01716” y “Estudio de Cronodieta, polimorfismos de genes reguladores del reloj circadiano, cambio de peso y obesidad en el Estudio Prospectivo Europeo sobre Nutrición y Cáncer (EPIC España) PI15/00579”.

La empresa contratada deberá encargarse de la captación de los participantes y el desarrollo del trabajo de campo en los mencionados proyectos, incluyéndose:

- La captación de todos los participantes y la recogida del consentimiento informado autorizando la inclusión en el estudio.
- La cumplimentación de los cuestionarios diseñados para los estudios.
- Obtención de información antropométrica y medidas de composición corporal, medición de tensión arterial y una extracción de sangre.
- Recogida y traslado de las muestras biológicas planteadas en el protocolo de los estudios al laboratorio de referencia situado en el Biobanco en Red de la Región de Murcia (BIOBANC-MUR).
- La grabación de la información obtenida en la base de datos, para su posterior entrega al equipo investigador.

## **2. ÁMBITO DEL ESTUDIO**

### **2.1 Ámbito geográfico**

El ámbito geográfico para la realización de este estudio es la Región de Murcia.

## 2.2 Población a la que va dirigido

La población objeto de estudio serán personas de la cohorte EPIC-España, previamente identificadas.

## 2.3 Tamaño muestral

El tamaño muestral requerido es de 225 participantes con todas las fases del estudio completadas. Contacto y entrevista telefónica sobre estilos de vida y hábitos de salud, exploración física y extracción de sangre, visita domiciliaria para entrevista de historia de dieta.

## 3. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo previsto de ejecución del contrato será de 4 meses a contar desde la formalización del mismo.

## 4.- TRABAJO DE CAMPO:

El adjudicatario realizará un diseño metodológico de las diferentes fases del estudio que incluya en detalle el contenido y los procesos desarrollados de cada una de ellas, cuya estructura y contenido mínimo será el que se detalla a continuación.

Contactación inicial: Con un primer envío postal conteniendo la presentación del estudio e información a los participantes.

- Primer contacto telefónico. Para confirmar la participación en el estudio y comprobar el mejor momento para realizar la primera entrevista telefónica.
- Entrevista estilos de vida. Se realizará mediante entrevista asistida por ordenador sobre los principales estilos de vida relacionados con la salud con una duración estimada de 30 minutos.

- Examen físico y extracción de muestras: Mediante cita en el centro de salud. Consistirá en la medición de medidas antropométricas y de composición corporal y una extracción de sangre.
- Historia dietética: Mediante visita domiciliaria, después de la exploración en el centro de salud, por agentes entrevistadores para una historia dietética. La duración prevista de esta visita está entre 45 y 60 minutos.

#### **a) Contacto y entrevista inicial**

Se realizará el contacto con las personas seleccionadas, información sobre el estudio e invitación para participar, mediante carta y llamada telefónica. El cálculo del nº de personas seleccionadas tendrá en cuenta la tasa de respuesta prevista en las diferentes fases.

Entrevista telefónica sobre estilos de vida y hábitos de salud con una duración aproximada de 30 minutos. Las entrevistas se realizarán mediante un sistema asistido por ordenador (CATI).

Confirmada la participación, se realizará la gestión telefónica de las citas en el centro de salud en horario de 8 a 10 de la mañana en días laborables. Se diseñará un protocolo para dar una segunda cita en caso de que no acudan a la primera.

#### **b) Exploración física y extracción de sangre:**

Realización de exploración física y extracción de sangre, en los centros de salud incluidos en la muestra.

La exploración física incluirá la medición de la talla de pie y sentado, el peso y las circunferencias de la cintura y la cadera, y la utilización de un analizador de composición corporal. Correrá a cargo del adjudicatario la contratación del personal especializado necesario y su entrenamiento de acuerdo con las normas recogidas en el protocolo del estudio.

La extracción de sangre será realizada por el mismo equipo, de acuerdo con el protocolo del estudio para extracción, identificación y conservación de las muestras.

El adjudicatario será el encargado del almacenamiento y transporte de muestras, en un máximo de 12 horas desde la extracción, desde los centros de salud hasta el laboratorio de referencia situado en Biobanco en Red de la Región de Murcia (BIOBANC-MUR). El transporte se realizará de acuerdo con las condiciones de conservación y control de calidad establecidos en el protocolo del estudio.

### **c) Visita domiciliaria**

Se realizará la gestión telefónica de citas para la visita domiciliaria.

Las entrevistas se realizarán de forma presencial mediante un sistema asistido por ordenador (CAWI). Para la realización de las entrevistas se adaptará un software específico que los investigadores pondrán a disposición del adjudicatario.

Todo el personal destinado a esta fase tendrá que pasar por un periodo de formación previo, y ser validado por el equipo investigador para poder ser asignado al trabajo.

## **5. ESTANDARIZACIÓN DE LOS DIFERENTES PROCESOS**

- 5.1. El adjudicatario elaborará un documento donde se describirán los recursos disponibles a su cargo y su entrenamiento de acuerdo con las normas recogidas en el protocolo del estudio.
- 5.2. Los participantes deberán firmar como requisito previo la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión en el estudio.
- 5.3. Se ha contemplado el traslado diario de muestras desde el domicilio hasta el centro de referencia establecido por la FFIS, que se encargue de recepcionar las muestras y todas las tareas posteriores.
- 5.4. La empresa organizará y llevará a cabo la logística de etiquetado de las muestras, siguiendo el procedimiento común determinado en el protocolo del estudio, y el transporte de dichas muestras en condiciones óptimas para su almacenamiento al centro designado por los investigadores.

- 5.5. Las muestras de sangre se trasladarán, en las horas que se indiquen, desde los puntos de extracción al Biobanco en condiciones idóneas y debidamente identificadas. Los listados diarios para el control de las extracciones serán entregadas por la persona encargada del traslado de muestras al laboratorio.
- 5.6. La empresa contabilizará las tasas de participación conseguidas en cada una de las fases del trabajo, como medida de calidad del estudio.
- 5.7. La empresa organizará, junto con los investigadores, sesiones de formación de los entrevistadores encargados del trabajo de campo, y del personal de enfermería que se responsabilizará de la toma de muestras, con objeto de que recojan los datos requeridos de manera adecuada.
- 5.8. La empresa proporcionará la información recogida con los diferentes instrumentos (cuestionarios asistidos por ordenador, exploración física, registro de extracciones) en soporte informático garantizando el mantenimiento del código asignado a cada participante y su correspondencia con el número de identificación del estudio EPIC (NIE). Los datos se entregarán en formato que permita su exportación a paquetes estadísticos estándar y se acompañará de la estructura del fichero y etiquetas de las variables. Los ficheros brutos de datos antropométricos obtenidos en soporte informático con el analizador de composición corporal serán remitidos al personal investigador semanalmente para su control y custodia.
- 5.9. El equipo de trabajo de campo deberá tener experiencia previa en la realización de entrevistas asistidas por ordenador, en aplicaciones de historia dietética y en el examen físico y toma de muestras biológicas, según corresponda.
- 5.10. Independientemente de la experiencia previa, todo el equipo de trabajo deberá pasar por un periodo anterior de formación y entrenamiento. Esta actividad será requisito obligatorio y tendrá una duración mínima de uno a dos días en sesiones de mañana y

tarde. Los participantes serán certificados por los investigadores antes de ser asignados al trabajo por la empresa adjudicataria.

- 5.11. El licitador deberá presentar un plan de ejecución donde detallará su propuesta de trabajo. Este plan de ejecución incluirá procedimientos de trabajo para el tratamiento de muestras sanguíneas y los procedimientos para la realización del examen físico y toma de tensión arterial en las visitas domiciliarias o en los centros sanitarios.

## 6. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La empresa adjudicataria, en cumplimiento de la “Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal”, únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones de la FFIS y no los aplicará o utilizará con fin distinto al del contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Además, deberá cumplir las medidas técnicas y organizativas estipuladas en el Real Decreto 999/1999, de 11 de junio, que establece el “Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal” para datos de carácter personal de nivel básico. En el caso de que la empresa, o cualquiera de sus miembros, destinen los datos a otra finalidad, los comunique, o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será responsable de las infracciones cometidas. El adjudicatario vendrá obligado a guardar la más estricta confidencialidad sobre el contenido del contrato así como los datos o información a la que pueda tener acceso o generar como consecuencia de su ejecución, pudiendo únicamente poner en conocimiento de terceros aquellos extremos que la FFIS le autorice por escrito y a usar dicha información a los exclusivos fines de la ejecución del contrato. Así mismo, a la finalización del contrato, el adjudicatario quedará obligado a entregar a la FFIS cualquier información obtenida o generada como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente contrato, o bien a su destrucción en caso de ser solicitada.

## 7. PERSPECTIVA DE GÉNERO

En todos los trabajos deberá incluirse la perspectiva de género (utilización de imágenes y símbolos, diseño, lenguaje...) y los informes resultantes incorporarán la variable sexo en sus conclusiones y utilizarán un lenguaje inclusivo y no sexista.

## 8. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS

Todos los documentos y resultados de los trabajos realizados serán propiedad de la Región de Murcia, que podrá ejercer el derecho de explotación para cualquiera de sus órganos, organismos, con o sin personalidad jurídica y empresas públicas. Dicho derecho de explotación comprenderá la reproducción, distribución, divulgación, comunicación pública y transformación. La empresa adjudicataria no podrá hacer uso de los mismos, ya sea como referencia o como base de futuros trabajos a menos que cuente para ello con la autorización expresa por escrito de la Región de Murcia y, en concreto, de la FFIS.

Se establecerán cláusulas de confidencialidad que impliquen que el oferente se compromete a guardar total confidencialidad respecto a la información y la documentación generada en los trabajos relacionados con este proyecto.