

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL TRABAJO DE CAMPO DEL ESTUDIO MCC-ESPAÑA. NODO DE MADRID. CIBERESP**

## **EXPEDIENTE NÚM. CIBERESP-2008-PT001-01**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego tiene como finalidad la contratación del trabajo de una empresa que realice, bajo la supervisión del Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer del Centro Nacional de Epidemiología, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, el trabajo de campo previsto para el estudio Multicaso Control -España (en adelante MCC-España). Este estudio tiene como objetivo investigar la contribución de determinados factores ambientales en la génesis de cuatro tumores de gran relevancia de salud pública: cáncer de colon y recto, mama, próstata y estómago/esófago. Se trata de un estudio multicaso-control con controles poblacionales a llevar a cabo en los dos grandes hospitales (H. Ramón y Cajal y H. La Paz) y determinados centros de salud de las áreas 4 y 5 (dos centros por área) de la Comunidad de Madrid que serán elegidos en función de la cobertura poblacional y la posibilidad de implementar la logística del estudio. La selección se realiza de mutuo acuerdo con las áreas implicadas.

A la empresa se le solicita, en líneas generales, el desarrollo del trabajo de campo del mencionado proyecto, incluyendo: la invitación y eventual captación de todos los pacientes con un nuevo diagnóstico de uno de los tumores estudiados diagnosticados en dichos centros sanitarios y residentes en el área correspondiente, la cumplimentación de una encuesta epidemiológica, la recogida, procesamiento, etiquetado y almacenamiento de las muestras biológicas planteadas en el protocolo del estudio, la grabación de los cuestionarios recogidos y la realización de un análisis estadístico básico de la información. De forma similar, la empresa realizará el mismo trabajo con la población control, seleccionada de forma apareada con los casos (apareamiento por frecuencia) y reclutada en los centros de salud participantes.

### **2.- ENTIDAD CONTRATANTE**

CIBERESP: CIBER de Epidemiología y Salud Pública, como institución promotora del estudio MCC-España.

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TRABAJO:**

**3.1.- Captación de los pacientes:** La empresa contratada, en colaboración con los investigadores del MCC-España y del personal de los servicios hospitalarios implicados en el proyecto, identificará y ofrecerá la participación en el estudio a todos los posibles participantes en el estudio: los pacientes con nuevo diagnóstico de una de estas cuatro patologías.

El estudio tiene como objetivo reclutar un total de 300 casos de cada uno de los tipos de tumores. El total de casos a reclutar es 1.200.

**3.1.1.-** Los pacientes participantes deberán firmar como requisito previo la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión en el estudio.

**3.1.2.-** La empresa diseñará la logística de recogida de información, la cual incluye la realización del cuestionario epidemiológico al paciente, utilizando el cuestionario común diseñado para el estudio, la toma de medidas antropométricas descritas en el protocolo (peso, altura, medición de cintura y cadera, medición del ratio D2:D4) y la toma de las muestras previstas, que incluyen sangre y/o saliva, uña, pelo y orina.

**3.1.3.-** La empresa organizará y llevará a cabo la logística de centrifugado, separación y distribución de muestras en alícuotas, el etiquetado de las mismas, siguiendo el procedimiento común determinado en el protocolo del estudio y el transporte de dichas muestras en condiciones óptimas para su almacenamiento al Instituto de Salud Carlos III.

**3.1.4.-** La empresa se encargará de facilitar etiquetas a los servicios de Anatomía Patológica para que las muestras de tejido de los pacientes participantes queden identificadas, bajo la custodia de dicho servicio.

**3.1.5.-** La empresa organizará y llevará a cabo la verificación de los casos no captados por el procedimiento habitual, en el ingreso prequirúrgico y contactará con dichos pacientes para ofrecerles participar. En este sentido, la empresa se comprometerá a contabilizar la tasa de participación en cada uno de los tumores y en cada hospital participante.

**3.2.- Captación de los controles:** La empresa contratada, en colaboración con los investigadores de MCC-España y los profesionales de los centros de salud de las áreas participantes incluidos en el estudio, contactará con las personas seleccionadas al azar en función de los estratos de edad y sexo prefijados en el diseño del muestreo para invitarles a participar y citarles en dicho centro. El nodo de Madrid debe reclutar 600 controles distribuidos por sexo (300 hombres y 300 mujeres) y por grupo de edad de acuerdo a los casos esperados de cáncer (esta información será proporcionada por el Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer).

**3.2.1.-** Los controles participantes deberán firmar como requisito previo la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión en el estudio.

**3.2.2.-** La empresa diseñará la logística de recogida de información, la cual incluye la realización del cuestionario epidemiológico al control, utilizando el cuestionario común diseñado para el estudio, la toma de medidas antropométricas descritas en el protocolo (peso, altura, medición de cintura y cadera, medición del ratio D2:D4) y la toma de las muestras previstas, que incluyen sangre y/o saliva, uña, pelo y orina.

**3.1.3.-** La empresa contabilizará las tasas de participación conseguidas, como medida de calidad del estudio, en función del centro de salud y los estratos de sexo y edad definidos en el estudio.

### **3.3.- Estandarización de la encuesta y toma de muestras:**

**3.3.1.-** La empresa organizará, junto con personal del Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer sesiones de formación de los entrevistadores encargados de la encuesta y personal de enfermería que se responsabilizará de la toma de muestras, con objeto de que recojan los datos requeridos de manera adecuada. Las muestras se tomarán diariamente y

serán enviadas al centro de almacenamiento como mínimo con periodicidad semanal, o mayor periodicidad si fuera requerida.

**3.3.2.-** Una vez se haya realizado el contacto previo y la captación de los participantes, el trabajo de los encuestadores y del personal de enfermería consistirá en:

1º) Seleccionar a la persona que debe participar en el estudio, comprobando que cumple los criterios de inclusión fijados en el estudio.

2º) Explicar a la persona en qué consiste el estudio, en qué consiste su participación y obtener el consentimiento informado.

3º) Realizar la entrevista epidemiológica, con una duración aproximada de 90 minutos.

4º) Tomar las medidas antropométricas en las condiciones estándar fijadas en el protocolo.

5º) Tomar las muestras biológicas referidas (sangre y/o saliva, uña, pelo y orina).

6º) Centrifugar, repartir en alícuotas y etiquetar las muestras. Mantenerlas en condiciones de refrigeración hasta su traslado.

7º) Transportar las muestras en condiciones idóneas para su almacenamiento.

8º) Toda la información recabada deberá estar cumplimentada de forma óptima, recurriendo si fuera necesario a su recogida mediante llamada telefónica posterior.

**3.4.- Recogida, identificación y traslado de Muestras:** La empresa establecerá la red adecuada para el traslado de muestras en condiciones óptimas.

**3.4.1.-** Las muestras de sangre se trasladarán, en las horas que se indiquen, desde los centros de extracción al centro de almacenamiento designado, en condiciones idóneas y debidamente identificadas.

**3.4.2.-** Los listados diarios para el control de las extracciones por grupos de edad y sexo y que serán preparados por los encuestadores, serán entregadas por la persona encargada del traslado de muestras al laboratorio.

**3.5- Grabación de datos, depuración y análisis estadístico básico:** La empresa realizará las siguientes actividades:

**3.5.1.-** Codificación de las preguntas no codificadas de acuerdo con las instrucciones del Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer.

**3.5.2.-** Grabará los 1.800 cuestionarios, los motivos de las no respuestas y también grabará los resultados del laboratorio. La grabación será de doble entrada de datos y sistema de depuración de datos inconsistentes.

Para asegurar la calidad en la grabación de los datos se seleccionará un número de

registros al azar y se comprobará la corrección de los datos introducidos consultando los cuestionarios. Se determinará un nivel máximo de errores admisibles, superado el cual se procederá a la reintroducción de los mismos.

Se comprobarán mediante este procedimiento al menos un 10% de los cuestionarios recogidos.

**3.5.3.-** Realizará el análisis estadístico básico de los datos, según tablas descriptivas solicitadas por el Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer.

**3.5.4.-** La empresa proporcionará los datos en soporte informático, garantizando el mantenimiento del código asignado a cada participante. Los datos se entregarán en formato que permita su exportación a paquetes estadísticos estándar y se acompañará de un manual de instrucciones en el que conste la estructura del fichero y etiquetas de las variables.

**3.6.- Devolución de resultados.-** En caso de que sea necesario, la empresa realizará la devolución de los resultados de las determinaciones analíticas a las personas encuestadas.

Cualquier determinación analítica realizada en el contexto del estudio que implique un riesgo cierto para la salud a nivel individual será reportada a la empresa licitadora CIBER Epidemiología y Salud Pública para que lo ponga en conocimiento de la persona participante

### **3.7.- Propiedad de los datos e información generada.**

**3.7.1.-** La información resultante será valorada por el Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Los datos serán copropiedad de dicha Área (como nodo participante de MCC-España) y del grupo coordinador de dicho estudio.

**3.7.2.-** El tratamiento de los datos de carácter personal por parte de la empresa deberá ajustarse a lo estipulado en la Ley Orgánica 15/99 de Protección de datos de Carácter Personal (LOPD), y demás legislación vigente que sea de aplicación.

## **4. PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN**

Se establece en 175.000 €, IVA incluido.

## **5.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS EMPRESAS SOLICITANTES Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

### **5.1. Criterios técnicos:**

La empresa licitadora deberá presentar:

a) Informe de solvencia técnica:

- Se entenderá acreditada la solvencia técnica si la empresa presenta una relación de trabajos epidemiológicos y/o sanitarios de base poblacional, no menos de dos, realizados en los tres últimos años.
- Se requerirá de la empresa que cuente con experiencia en la realización de al

menos dos trabajos epidemiológicos y/o sanitarios que incluyan toma de muestras.

b) Documentación que demuestre experiencia previa en el sector, detallando trabajos, clientes, relación de servicios; haciendo especial mención de aquéllos efectuados en el sector público o que muestren similitud con el objeto de la presente licitación.

c) Relación de los medios personales y profesionales que se destinarán a la ejecución del contrato.

d) Memoria técnica donde exponga exhaustivamente la metodología que el solicitante propone seguir en el desarrollo de la prestación.

### 5.2.- Criterios económicos

Propuesta económica indicada en euros, por valor total, impuestos, tasas y suplidos incluidos.

### 5.3. Valoración

La licitación se valorará en función de los criterios siguientes:

<b>1</b>	<b>Aspectos económicos</b>	<b>50 puntos</b>
	Se usará la siguiente fórmula para establecer la puntuación del criterio 1:  $V_i = 50 * (\alpha/\beta)$ donde  $\alpha = \text{Presupuesto} - \text{Oferta } i$ $\beta = \text{Presupuesto} - \text{Oferta menor}$	

<b>2</b>	<b>Solvencia técnica y experiencia previa en estudios similares:</b>	<b>20 puntos</b>
----------	--	------------------

<b>3</b>	<b>Memoria técnica y recursos destinados</b>	<b>30 puntos</b>
	3.1 Diseño muestral	<b>5</b>
	3.2 Diseño y organización del trabajo de campo: planificación, sistematización y distribución de las entrevistas	<b>10</b>
	3.3 Supervisión y control de calidad del trabajo de campo.	<b>10</b>
	3.4 Otras propuestas de mejora técnica.	<b>5</b>

## 6.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo previsto de ejecución del contrato será de ocho meses.

El trabajo se iniciará el 1º de noviembre, después de la formalización del contrato con la empresa adjudicataria y terminará el 30 de junio de 2009.

Si durante ese plazo no se ha logrado alcanzar el tamaño muestral previsto en este acuerdo, el plazo de ejecución se prolongará hasta completar el tamaño previsto, por un máximo de seis meses (hasta 31 de diciembre de 2009).

## **7.- FORMA DE PAGO**

Se establece el siguiente calendario de pagos, previa presentación de factura y conformidad de la comisión de supervisión establecida en el apartado 8º.

- 30% al inicio de los trabajos.
- 30% al completar el 50% del trabajo.
- 30% al finalizar el trabajo de campo.
- 10% restante a la entrega del informe final.

## **8.- SUPERVISIÓN DEL TRABAJO**

La supervisión del trabajo de campo corre a cargo de la comisión constituida por Dra. D<sup>a</sup>. Marina Pollán Santamaría, como co-coordinadora del estudio MMC-España y de las dras. D<sup>a</sup> Gemma Castaño Vinyals, D<sup>a</sup> Nuria Aragonés Sanz y D<sup>a</sup> Beatriz Pérez Gómez.

Barcelona, a 3 de octubre de 2008

D. Pedro Gallo de Puelles  
Gerente del CIBER en Epidemiología y Salud Pública