

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL TRABAJO DE CAMPO DE UNA COHORTE DE MAYORES DE 65 AÑOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene como finalidad la contratación del trabajo de una empresa que realice, bajo la supervisión del Grupo de Epidemiología cardiovascular y Nutricional (GECN) de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), el trabajo de campo previsto para establecer una cohorte de mayores de 65 años, en el seno del proyecto FRAILOMIC.

Este estudio pretende conocer el papel de la alimentación en la prevención de la fragilidad y la discapacidad en las personas mayores. Además, se pretende establecer la relación entre la dieta y el riesgo de obesidad, que a su vez conduce a fragilidad. De forma adicional, y dado que la base del estudio lo permite, también se estudiará la influencia de un amplio número de estilos de vida y variables biológicas sobre el riesgo de fragilidad, discapacidad y otros problemas de salud frecuentes en los adultos mayores.

A la empresa se le solicita, en líneas generales, la captación de los participantes y el desarrollo del trabajo de campo del mencionado proyecto, incluyendo: la invitación y captación de todos los participantes, y la recogida y grabación de información a partir de: encuestas epidemiológicas, examen físico, muestras biológicas (con su procesamiento, etiquetado y almacenamiento), historia dietética electrónica y otros procedimientos de valoración del estado de salud

2.- ENTIDAD CONTRATANTE

Universidad Autónoma de Madrid

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL TRABAJO:

Se trata de establecer y recoger información basal de una cohorte de realimentación de la cohorte ENRICA-seniors. La nueva cohorte (ENRICA-FRAILOMIC) es una cohorte prospectiva y dinámica de personas mayores que viven en la comunidad. El ámbito geográfico y poblacional de la nueva cohorte estará formado por personas de >65 a 80 años residentes en la Comunidad de Madrid. La recogida de datos se hará mediante entrevista telefónica, y mediante visitas al domicilio para realizar entrevistas cara a cara, examen físico, historia dietética electrónica y obtención de muestras biológicas.

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.

3.1. Diseño muestral y de los instrumentos de recogida y sistematización de la documentación

Elaboración del diseño muestral, basado en un procedimiento aleatorio. El marco muestral será la población con tarjeta sanitaria residente en la Comunidad de Madrid. La distribución de la muestra final y los puntos de muestreo deberá ser aprobada por los investigadores de la UAM.

El tamaño muestral requerido es de 3.000 participantes con todas las fases del estudio completadas. El cálculo del número de personas seleccionadas inicialmente tendrá en cuenta la tasa de respuesta prevista para garantizar finalmente la muestra válida de 3000 personas.

El adjudicatario realizará todo el proceso de recogida de información de forma asistida por ordenador, para lo cual deberá desarrollar las correspondientes aplicaciones informáticas.

3.2.- Trabajo de Campo

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirá la estructura organizativa de que dispone para la realización de los trabajos de campo, detallando de forma precisa la organización y planificación del proceso de recogida de datos, así como de los procedimientos que se llevarán a cabo para optimizar la participación y respuesta de las personas seleccionadas. Una vez validado por los investigadores de la UAM se iniciará el trabajo de campo.

La recogida de información se llevará a cabo en distintas fases con las siguientes características:

1. **Contacto inicial:** Con un primer envío postal conteniendo la presentación del estudio e información a los participantes. Incluirá un tríptico informativo para incentivarla respuesta. El tríptico será proporcionado por el equipo investigador de la UAM.
2. **Primer contacto telefónico.** Para confirmar la participación en el estudio y comprobar el mejor momento para realizar la primera entrevista telefónica.
3. **Entrevista telefónica.** Se realizará mediante entrevista asistida por ordenador sobre los principales estilos de vida, en especial los relacionados con la salud cardiovascular, morbilidad, calidad de vida y bienestar, según el cuestionario facilitado por los investigadores de la UAM, con una duración no superior a los 60 minutos. El cuestionario será proporcionado por el equipo investigador de la UAM
4. **Examen físico y obtención de muestras:** Visita domiciliaria por personal de enfermería para realizar examen físico, que incluirá al menos peso y talla, circunferencia de la cintura, grasa corporal, fuerza muscular, función de miembros inferiores, y función cognitiva. Además, incluirá la obtención de una muestra de sangre y orina, así como uñas de las manos o pies.

La visita terminará con la colocación de un acelerómetro de muñeca, que el participante deberá llevar puesto 7 días. En esta visita se ha de obtener previamente el consentimiento informado. La duración prevista de esta visita está en torno a los 60 minutos y no será superior a 90 minutos.

Los materiales necesarios para el examen físico serán proporcionados por la empresa adjudicataria. En concreto se utilizarán impedanciómetros Tanita SC-240MA o equivalentes, dinamómetros JAMAR® HydraulicHandDynamometer ó equivalentes, acelerómetros de muñeca ActiGraph versión GT9X Link o equivalentes (así como las licencias informáticas para la descarga y explotación de la información). Ello es imprescindible para garantizar que las mediciones realizadas son estrictamente comparables con las de la cohorte ENRICA-Seniors; además, se trata de dispositivos de medición homologados y validados, que son fácilmente accesibles en España y son habituales en este tipo de trabajos. La empresa también proporcionará los materiales de extracción de muestras biológicas, y el material de manejo preanalítico (centrífugas portátiles), así como del transporte de la muestra en el mismo día a la UAM. Asimismo la empresa proporcionará los ordenadores portátiles, y desarrollará la

aplicación informática, para la recogida automática de información de todas las variables de esta visita, así y la validación de la misma.

5. **Historia dietética y MAPA:** Mediante nueva visita domiciliaria, aproximadamente 7 días después de la anterior, por agentes entrevistadores para realizar historia dietética electrónica y obtener información añadida. Entre esta información se incluye la discapacidad en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, síntomas depresivos, calidad y duración del sueño, situación funcional de los órganos de los sentidos, incontinencia urinaria, caídas, red y apoyo social, y condiciones de la vivienda. Se retirará el acelerómetro, volcando los datos a soporte informático, y se hará la medición de presión arterial casual. La visita concluye con la colocación en el brazo de un aparato (MAPA) para medir presión arterial central durante 24 horas. La duración prevista de esta visita será inferior a los 120 minutos, con una duración prevista en torno a los 90 minutos.

El grupo de la UAM proporcionará el cuaderno de recogida de datos en esta visita y el software de la historia dietética; la empresa adjudicataria proporcionará los ordenadores portátiles para usar dicha historia y los aparatos para medir la presión arterial, incluyendo presión arterial central; en concreto dispositivos MOBIL-OGRAPH NG® 24h PWA-Control con maguito braquial ó equivalentes. Ello es imprescindible para garantizar que las mediciones realizadas son estrictamente comparables con las de la cohorte ENRICA-Seniors; además, se trata de dispositivos de medición homologados y validados, que son fácilmente accesibles en España y resultan habituales en este tipo de trabajos. Asimismo la empresa proporcionará los ordenadores portátiles, y desarrollará la aplicación informática, para la recogida automática de información de todas las variables de esta visita, así y la validación de la misma

6. **Retirada MAPA.** Última visita del estudio para retirar y recoger el medidor de presión arterial central al día siguiente de su colocación.

3.3 Estandarización de los diferentes procesos

- 3.3.1. 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.
- 3.3.2. Los participantes deberán firmar como requisito previo la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión en el estudio.
- 3.3.3. Se ha contemplado el traslado diario de muestras desde el domicilio hasta el centro de referencia establecido por la UAM, que se encargue de la recepción de las muestras y todas las tareas posteriores. Se ha contemplado la necesidad de centrifugar las muestras antes de enviarlas.
- 3.3.4. La empresa organizará y llevará a cabo la logística de centrifugado, separación y distribución de muestras, y 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 centro designado por los investigadores de la UAM.
- 3.3.5. Las muestras de sangre se trasladarán, en las horas que se indiquen, desde los puntos

de extracción al centro de recepción (UAM) 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.

- 3.3.6. La empresa contabilizará las tasas de participación conseguidas en cada una de las fases del trabajo, como medida de calidad del estudio, en función de la zona geográfica y los estratos de sexo y edad definidos en el estudio.
- 3.3.7. La empresa organizará, junto con los investigadores de la UAM, sesiones de formación de los entrevistadores encargados de la entrevista telefónica y las visitas domiciliarias, y del personal de enfermería que se responsabilizará de la toma de muestras, con objeto de que recojan los datos requeridos de manera adecuada.
- 3.3.8. La empresa proporcionará la información recogida con los diferentes instrumentos (cuestionarios asistidos por ordenador, exploración física, registro de extracciones, acelerómetro y MAPA) 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 la estructura del fichero y etiquetas de las variables.
- 3.3.9. El equipo de trabajo de campo deberá tener experiencia previa en la realización de entrevistas asistidas por ordenador, en el uso de una historia dietética electrónica y en el examen físico y toma de muestras biológicas, según corresponda. El personal de enfermería deberá tener experiencia en este campo y, en particular, en la obtención de muestras biológicas y examen físico en domicilio.
- 3.3.10. Independientemente de la experiencia previa, todo el equipo de trabajo deberá pasar por un periodo anterior de formación y entrenamiento en las dependencias de la UAM. 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 de la UAM, quienes serán los que determinen si pueden ser asignados o no al trabajo de campo por la empresa adjudicataria.
- 3.3.11. 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 pre-analítico de muestras sanguíneas y los procedimientos para la realización del examen físico y resto de visitas domiciliarias.

3.4.- Devolución de resultados.-

La empresa adjudicataria realizará un informe con los principales resultados del examen físico, la historia dietética y las determinaciones analíticas, y se los hará llegar a los participantes en el estudio.

3.5.- Propiedad de los datos e información generada.

- 3.5.1. Los datos serán propiedad de la Universidad Autónoma de Madrid.
- 3.5.2. En relación al tratamiento de los datos de carácter personal serán de aplicación la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre de Regulación de Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal y la Ley 13/1995, de 21 de abril de Regulación del Uso Informático en el tratamiento de datos personales por la Comunidad de Madrid.

4.- PRESUPUESTO MÁXIMO DE LICITACIÓN

Se establece en 305.785,12 euros (IVA excluido).

La empresa adjudicataria correrá con los gastos de envío de aparataje para la realización de las pruebas físicas, que incluye, entre otros, impedanciómetros, dinamómetros, acelerómetros, tensiómetros, estadiómetros, cronómetros, y materiales para pruebas cognitivas. Correrá también con los gastos de material de laboratorio para extracción y procesado de las muestras biológicas. Además, la empresa adjudicataria se encargará del procesamiento de las muestras de sangre y del envío al centro de almacenamiento en Madrid.

La empresa adjudicataria asumirá también todos los gastos de adquisición de aparatos para el examen físico, mencionados más arriba, en caso de no disponer de ellos previamente. El número de aparatos e instrumental a disposición del concurso será el suficiente para hacer todo el trabajo de campo en el plazo establecido. La empresa también asumirá los costes de material de imprenta (trípticos, consentimiento informado, información a los participantes, ...).

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo previsto de ejecución del contrato será de 10 meses.

6.- 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.

- 40% al completar el 40% del trabajo.
- 30% al completar el 70% del trabajo.
- 30% al finalizar el trabajo de campo.

7.- SUPERVISIÓN DEL TRABAJO

La supervisión del trabajo de campo corre a cargo del Grupo de Epidemiología Cardiovascular y Nutricional de la UAM.

Madrid, 18 de julio de 2016


Fdo.: Fernando Rodríguez Artalejo
Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública
Coordinador del Grupo de Epidemiología Cardiovascular y Nutricional
Investigador principal del proyecto FRAILOMIC (clave 10.04.07.00.30)

Esta Gerencia, por delegación del Sr. Rector de esta Universidad, de fecha 10 de abril de 2015 (BOCM de 17-04-2015) ha resuelto aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Madrid, 27 de julio de 2016

EL GERENTE


Teodoro Conde Miraya