# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

## SERVICIOS DE DETERMINACIÓN DE NEUROFILAMENTOS LIGEROS EN MUESTRAS DE SANGRE PARA EL ÁREA DE NEUROCIENCIAS CLÍNICAS EXPERIMENTALES DEL GRUPO DE IMAGEN AVANZADA EN ENFERMEDADES NEUROINMUNOLÓGICAS (ImaginEM) DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA - INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, SUBVENCIONADOS POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA MEDIANT EL PROYECTO PI21/01189 Y OTROS PROYECTOS DEL GRUPO DE IMAGEN AVANZADA EN ENFERMEDADES NEUROINMUNOLÓGICAS (ImaginEM) .

## EXP. F23.0013NS

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

La contratación del servicio de determinacion de neurofilamentos ligeros en muestras de sangre, en función de las necesidades de los proyectos de investigación del grupo de Imagen avanzada en enfermedades neuroinmunológicas (ImaginEM) del Área de Neurociencias clínicas experimentales de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en adelante la Fundació, entre los que se encuentra el proyecto PI21/01189 "*Aproximación multimodal en neuroimagen para entender los mecanismos de daño tisular en la esclerosis múltiple y generar modelos predictivos (daMoS)*".

El contratro se estructura en un único lote, debiendose licitar a la totalidad del lote y por todos los elementos técnicos referenciados en el punto 3 del presente PPT.

El número estimado de determinaciones objeto del servicio será aproximadamente de 343, en función de las necesidades de la Fundació y de los resultados que se vayan obteniendo a lo largo del servicio.

Las cantidades previstas son meramente estimativas, pudiendo ser objeto de modificación al alza o baja, en función de las necesidades de los proyectos. En el caso de no conseguirse el número de muestras estipulado, no existirá un compromiso por parte de la Fundació de llegar al número de muestras indicado.

### 2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

**Objetivo**: La finalidad del contrato es la ejecución de los proyectos de investigación del grupo de Imagen avanzada en enfermedades neuroinmunológicas (ImaginEM) del Área de Neurociencias clínicas experimentales de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, dirigidos a cuantificar los neurofilamentos de cadena ligera en suero y el GFAP, en pacientes asistenciales del HCB, con el objetivo de identificar biomarcadores fuertemente relacionados con el curso de la esclerosis múltiple, y crear modelos predictivos que sean útiles para el consejo terapéutico y el control personalizado de la enfermedad.

Entre otros, se encuentra el proyecto "daMoS: Aproximación multimodal en neuroimagen para entender los mecanismos de daño tisular en la esclerosis múltiple y generar modelos predictivos (daMoS)", con código oficial PI21/01189 (ref. interna PI048545), subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

**Idoneidad:** La idoenidad del contrato viene habilitada por los objetivos fundacionales de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad.

**3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES, SIN LAS CUALES NO PUEDE PRESENTARSE PROPUESTA:**

Constituyen características esenciales generales del servicio las siguientes:

3.1. Se requieren los servicios de un centro en el que se disponga de la tecnología Simoa de Quanterix® y el uso del kit NEUROLOGY 2-PLEX B que permite cuantificar los neurofilamentos de cadena ligera en suero y el GFAP.

3.2. Detección de analitos en el rango de fg/ml.

3.3. Disponibilidad de base de datos normativos en controles sanos de los niveles de los neurofilamentos ligeros en controles sanos.

3.4. La determinacion de neurofilamentos ligeros en muestras de sangre deberá realizarse en un período de tiempo máximo de 70 días, a contar desde que se reciben las muestras hasta que se envíen los resultados mediante ficheros excel. Las muestras se entregarán al laboratorio para su procesado.

3.5. El servicio de determinación se realizará en las instalaciones del adjudicatario, quien deberá enviar los resultados a la Fundació dentro del plazo del contrato.

*La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador o de resolución del contrato con aplicación de penalidades en el supuesto de que su ausencia se detecte una vez formalizado el contrato.*

**4. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**

4.1. Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad del servicio, pero desglosaran en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos.

4.2. Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

4.3. El contrato se inicia con su formalización y tendrá una vigencia de 12 meses.

4.4. Realización de la prestación del servicio: el personal encargado de la realización del servicio contará con la formación y experiencia adecuada para la realización de los servicios objeto del presente contrato.

4.5. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados, por parte del proveedor, sin coste adicional y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

4.6. De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlas a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

4.7. De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales informamos que en caso que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

4.8. La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de los mismos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.

4.9. A efectos de facturación es imprescindible que se haga constar en las facturas la referencia del expediente (F23.0013NS).

4.10. En el precio unitario queda incluido el precio del transporte/recogida de las muestras.

4.11. El pago de las facturas requerirá el visto bueno del investigador principal.

**5. DERECHOS DE LAS PARTES**

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación a la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. La Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, será la titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Se prohíbe cualquier mención de la marca Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer por parte del adjudicatario, sin previa autorización f formal por parte de la Fundació.

**ANEXO 1 PPT**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT**

**EXP. F23.0013NS**

El/La Sr./Sra. , con NIF núm. , en su propio nombre y en representación de la empresa a la que representa,

DECLARA

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de la adjudicación del contrato " ", y se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en a de 2023.

Identificación y firma