PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE REGISTRO ELECTROENCEFALOGRÁFICO Y POLISOMNOGRAMAS Y ANÁLISIS DE IMMUNOFENOTIPAJE EN SANGRE Y LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIO PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN HR22-00221 (2 SUBLOTES) PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

EXP. F23.0010NS

1. OBJETO DEL CONTRATO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Con la presente licitación se pretende homologar a un proveedor para la contratación de los servicios de registro electroencefalográfico y polisomnogramas y análisis de inmunofenotipaje en sangre y/o líqudio cefalorraquídeo en participantes para el proyecto HR22-00221 de la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, cuyas características y finalidades se definirán en cada pedido, sirviendo el mismo como contrato basado.

El contenido de la prestación será el siguiente:

- Sublote 1: servicios de registro electroencefalográfico y polisomnogramas
- Sublote 2: análisis de inmunofenotipaje en sangre y/o líqudio cefalorraquídeo en participantes

Para ello se requiere un centro dotado de toda la infraestructura y con capacidad para alojar a los participantes de los distintos estudios con capacidad de registrar señales cerebrales durante el tiempo en que dure la prueba y con capacidad para realizar los análisis

Idoneidad: Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de la FRCB-IDIBAPS 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.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria motivan su idoneidad.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SIN LA CUALES NO SE PUEDE PRESENTAR OFERTA

Constituyen características esenciales del servicio las siguientes:

SUBLOTE 1

- Durante la realización del estudio se requiere un entorno hospitalario para alojar al paciente durante la realización de la tarea cognitiva y adquisición de las EEG apropiadas, así como durante el registro polisomnográfico imprescindible para el estudio.

- Capacidad para registrar las señales cerebrales durante las horas que dure el estudio.

- El centro proveedor deberá estar ubicado en la ciudad de Barcelona, ya que es donde se encuentran los investigadores de los proyectos de investigación, que requieren hacer un seguimiento cercano del paciente.

- Los participantes en el estudio serán reclutados por personal de la FRCB-IDIBAPS y serán acompañados durante la realización de las tareas cognitivas por personal de FRCB-IDIBAPS.

- Durante la realización de las pruebas debe poderse servir la cena y el desayuno en el mismo lugar donde se practiquen las mismas.

- Se requiere supervisión experta y continuada durante la prueba para garantizar la calidad de la señal EEG y polisomnográfica adquirida durante la duración del estudio, en una franja horaria de 18:00 h del día del inicio hasta las 11:30 horas del día siguiente, concretándose el horario preciso en cada contrato derivado.

- Registro EEG ampliado durante la tarea cognitiva de UNA HORA Y 30 MINUTOS, dos veces: una por la tarde y otra a la mañana siguiente.

- Registro de videopolisomnograma nocturno, con vigilancia continuada y que se deberá realizar por la noche entre los dos EEG comentados anteriormente.

- Análisis clínico del polisomnograma, proporcionando un informe médico.

- Registro EEG clínico para diagnóstico de epilepsia, proporcionando un informe médico.

- Se registrará un EEG clínico de rutina en los pacientes (no en los controles) al final de cada sesión de estudio.

- Se requieren elevados conocimientos en el registro e interpretación de las señales EEG y PSG, en especial de la cuantificación de la actividad electromiografica durante el sueño REM, siguiendo el sistema SINBAR.

- El responsable del equipo ha de ser licenciado en medicina con la especialidad de neurología.

- Se requiere experiencia contrastada en diagnóstico de trastornos de conducta del sueño REM y Parasomnias del neurólogo encargado de la prueba, según se exige como medio de solvencia técnica.

- Se requiere un sistema de registro de al menos 60 canales y 4 DC.

- Se requiere la capacidad de interpretar y generar un informe médico de los resultados del EEG y PSG.

- El personal médico que deberá realizar la supervisión e informe de los registros deberá ser neurólogo con experiencia contrastada en EEG y polisomnografía, según se exige como criterio de solvencia.

- Se requiere un mínimo de 3 técnicos para la realización de los registros EEG y polismonográficos, y deberán acreditar la formación de técnico en electrofisiología neurológica y una experiencia de al menos 3 años en la realización de dichas pruebas.

- Responsabilidad del centro proveedor de comunicar los resultados a FRCB-IDIBAPS. En el supuesto en que a los participantes se les detectara un trastorno del sueño, el proveedor asegurará que el paciente se derive correctamente en el circuito asistencial.

- Los resultados deberán incluir un informe por participante en el estudio donde se recoja la presencia o no de un trastorno del sueño, el diagnóstico del mismo, así como los resultados que se deriven de todas las pruebas incluidas en el protocolo de estudio.

SUBLOTE 2

- El inmunpfenotipaje incluye el análisis de Linfocitos Rituximab en sangre total y/o inmunofenotipaje en líquido cefalorraquñideo (LCR)

-El servicio mínimo será de una muestra.

- Las muestras serán recogidas por los facultativos durante las visitas de los participantes al estudio. La obtención de la muestra por parte de los profesionales lleva implícita la conformidad del participante en cuanto al consentimiento informado del estudio. LA muestra se obtendrá en las mismas visitas cuando se realicen los estudios de polisomnografia y EEG con el fin de evitar el desplazamiento físico del paciente a un centro de extracción externo.

- Las muestras han de procesarse inmediatamente, para no perder la calidad de esta, siendo este factor una cuestión básica para la obtención de los resultados que se pretenden obtener.

-Disponer de un equipo de Cuantificación de biomarcadores multiparamético.

- Una vez procesada la muestra, debe analizarse y entregarse los resultados en un plazo máximo de 30 días naturales, mediante correo electrónico.

- La muestra sobrante, después de la finalización del servicio, deberá devolverse a FCRB-IDIBAPS en un plazo máximo de tres (3) días

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

3. CONDICIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1. Los licitadores deberán presentar oferta a la totalidad del lote

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

3.3. El inicio de la prestación del servicio tendrá lugar una vez formalizado el contrato y en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

3.4. Plazo y lugar de la prestación del servicio: El servicio se prestará en las instalaciones del adjudicatario y deberá haber sido ejecutado en el plazo establecido en el PCAP, o en la oferta del licitador, caso de mejorarlo.

3.5. Realización de la prestación del servicio: La entidad homologada aportará el personal necesario para llevar a cabo las tareas descritas anteriormente. Para ello, la empresa adjudicataria, asegura contar con la formación y experiencia adecuada para la realización de los estudios.

3.6. 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 FCRB. Deberá tenerse en cuenta la normativa sobre protección de datos recogida en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

3.7. 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.

Cumplimiento de lo que dispone 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 relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en que se regula el derecho de información en la recogida de los datos de carácter personal.

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

4. CONDICIONES TÉCNICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN:

De conformidad a al anexo 3 del PCAP.

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. FCRB-IDIBAPS será el 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 FCRB-IDIBAPS por parte del adjudicatario, sin previa autorización formal por parte de FCRB-IDIBAPS.

ANEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS

TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F23.0010NS

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 20 .

Identificación y firma