

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SERVEI DE REALITZACIÓ DE RESSONÀNCIES MAGNÈTIQUES PER AL DEPARTAMENT DE MEDICINA DE LA FACULTAT DE MEDICINA I CIÈNCIES DE LA SALUT DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Número d'expedient: 2023/54

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte titulat ***Functional and structural brain connectivity changes after Digital Rehabilitation in post-COVID-19 syndrome patients with cognitive impairment*** (ref: **TED2021-130409A-C52/AEI/10.13039/501100011033/ Unión Europea NextGenerationEU/PRTR**), finançat pel Ministeri de Ciència i Innovació i Fons de la Unió Europea NextGenerationEU, aprovat en el marc de la convocatòria "Concesión de ayudas públicas para las Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares" del año 2021 en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

Aquest contracte està finançat pel Mecanisme de Recuperació i Resiliència de la Unió Europea, establert pel reglament (UE) 2020/2094 del Consell, de 14 de desembre de 2020, pel que s'estableix un instrument de Recuperació de la Unió Europea per recolzar la recuperació de després de la crisi de la COVID.19, i regulat segons el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de Febrer de 2021 pel que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

COMPONENT 17: Reforma institucional i enfortiment de les capacitats del sistema nacional de ciència i (SECTI).

MESURA: I3 - Nous projectes I+D+I Público Privats, Interdisciplinaris, Proves de concepte i concessió d'ajudes conseqüència de convocatòries competitives internacionals, I+D d'avantguarda orientada a reptes de la societat. Compra pública precomercial.

Aquesta mesura no té associada una etiqueta verda ni digital en els termes previstos pels annexos VI i VII del Reglament 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de Febrer de 2021 pels que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència i d'acord amb l'Ordre CIN/1360/2021.

Així mateix, es fa constar que en compliment del que es disposa en el Pla de Recuperació, en el reglament (UE) 2021/241 de 12 de Febrer de 2021 pel que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència, i la seva normativa de desenvolupament, en particular la Comunicació de la Comissió (2021/C58/01) Guia tècnica sobre l'aplicació del principi de "no causar perjudici significatiu", així com allò requerit en la Decisió d'Execució de Consell, relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya (CID), totes les actuacions finançades que es duguin a terme en el marc d'aquest contracte han de respectar el principi de no causar

un perjudici significatiu al medi ambient (principi DNSH per les seves sigles en anglès, “Do No Significant Harm”). Això inclou el compliment de les condicions específiques previstes en el component 17, inversió I3 en la que s'emmarca, i especialment en l'annex a la CID i les recollides en els apartats 3 i 8 del document del Component del Pla.

1. Objecte del contracte i necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte:

Adquisició d'un màxim de 160 ressonàncies magnètiques en relació als objectius de recerca especificats en la sol·licitud del projecte esmentat.

En concret, el projecte té com a objectiu principal estudiar connectivitat cerebral en pacients amb COVID persistent i alteracions cognitives, així com els possibles efectes d'una intervenció mesurats a partir de tècniques de neuroimatge per ressonància magnètica estructural i funcional. Aquest projecte es conceptualitza com a continuació de l'estudi d'una mostra recollida en el context dels projectes DIANA (2020 PANDE00053) i el projecte NAUTILUS (EXP.202111-31).

Un aspecte crític del projecte és l'adquisició de imatges per RM realitzades amb un escàner de 3T amb les seqüències T1,T2, T2*, FLAIR, DTI, fMRI. Aquestes dades només poden procedir de les anàlisis de neuroimatges (RM) obtingudes amb un equip de Ressonància Magnètica 3T-Siemens PRISMA Fit, ubicat a les instal·lacions de l'Hospital Clínic de Barcelona i realitzades per la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (FCRB).

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

Obtenció de dades de neuroimatge d'alta qualitat, mitjançant un aparell de ressonància magnètica 3T, per al seu posterior anàlisi i tractament informàtic/estadístic.

Justificació de l'exclusivitat:

Donades les característiques tècniques requerides i als requeriments experimentals de l'estudi, les adquisicions s'han de realitzar en un equipament de RM que permeti realitzar mesures de RM estructural i funcional de la mateixa manera que es realitzen als projectes anteriorment citats DIANA (2020 PANDE 00053) i NAUTILUS (EXP.202111-31). Aquesta condició es imprescindible perquè les dades puguin ser analitzables conjuntament i es compleixen els requisits metodològics imprescindibles per realitzar la recerca proposada al projecte.

Per aquest motiu, l'adquisició de imatges per RM han de ser realitzades amb un escàner de 3T amb les seqüències T1,T2, T2*, FLAIR, DTI, fMRI. Aquestes dades només poden procedir de les anàlisis de neuroimatges (RM) obtingudes amb un equip de Ressonància Magnètica 3T-Siemens PRISMA Fit, ubicat a les instal·lacions de l'Hospital Clínic de Barcelona i realitzades per la Fundació de Recerca Clínic de Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (CIF G59319681).

Les adquisicions de la RM i les anàlisis de neuroimatge dels pacients són realitzades per neuròlegs i neuroradiòlegs, treballadors de l'Hospital Clínic, que formen part del nostre grup de recerca i amb els quals mantenim una col·laboració estreta per desenvolupar la recerca del projecte.

2. Requeriments tècnics generals obligatoris

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics:

Obtenció de dades de neuroimatge d'alta qualitat, mitjançant un aparell de ressonància magnètica 3T, per al seu posterior anàlisi i tractament informàtic/estadístic. El servei ha de garantir l'obtenció d'imatges d'alta qualitat necessàries per a poder efectuar els pre-processaments i les anàlisis de neuroimatge estructurals, funcionals i de tensor de difusió subsegüents. A aquests efectes, la seqüències han d'incloure:

- La seqüència estructural d'alta qualitat T1 (MPRAGE).
- Les seqüències T2, T2* i FLAIR, a fi d'avaluar la presència de lesions de substància blanca.
- Imatges de tensor de difusió (DTI) que proporcionaran informació sobre el grau d'integritat de la substància blanca. A partir de les imatges de DTI s'obtindran les mesures de difusió (mitjana, radial i axial) i l'anisotropia fraccional. Aquestes seqüències han de permetre la reconstrucció tractogràfica.
- Seqüència de RM funcional (RMf), imatges BOLD (*Blood Oxygen Level Dependent*) de ressonància magnètica funcional que permetran l'anàlisi de la connectivitat funcional en xarxes a gran escala. L'equip ha de permetre també l'adquisició d'imatges de RM en repòs, així com el registre fisiològic (respiració i pols).
- Seqüència de RM que permeti mesurar la concentració de ferro cerebral *Quantitative Susceptibility Mapping* (QSM).

3. Fites i objectius

Estudi de la connectivitat cerebral en pacients amb COVID persistent i alteracions cognitives, així com els possibles efectes d'una intervenció mesurats a partir de tècniques de neuroimatge per ressonància magnètica estructural i funcional.

Els objectius específics són els (i) caracterització de la connectivitat cerebral estructural i funcional en pacients amb COVID persistent i disfunció neuroconductual, (ii) l'associació amb

fenotips cognitius i (iii) l'estudi dels canvis de connectivitat cerebral després de la intervenció terapèutica digital, (iv) així com per explorar els marcadors de referència de la ressonància magnètica en el pronòstic cognitiu.

Fites:

1. Adquisició, emmagatzematge i creació de bases de dades de ressonància magnètica de referència. Mes 1-15.
2. Preprocessament de la ressonància magnètica inicial. Mes 4-15.
3. Anàlisi basal de RM. Mes 15 – data finalització del contracte.
4. Adquisició, emmagatzematge i creació de bases de dades de seguiment de ressonància magnètica. Mes 4-data finalització del contracte.
5. Preprocessament de la ressonància magnètica de seguiment. Mes 15-data finalització del contracte.
6. Anàlisi de ressonància magnètica de seguiment. Data finalització del contracte.

4. Requeriments mediambientals i socials

Durant l'execució de les actuacions objecte del contracte, no es produirà un perjudici significatiu al medi ambient, d'acord amb l'article 17 del Reglament (UE) 2020/852.

Les activitats que es desenvolupin no causaran efectes directes sobre el medi ambient, ni efectes indirectes primaris en tot el seu cicle de vida, entenent com a tals els que es puguin materialitzar una vegada realitzada l'activitat.

Les activitats que l'empresa adjudicatària dugui a terme en el marc d'aquest contracte no generaran residus que, en l'eliminació a llarg termini, puguin causar danys al medi ambient, donat que aquesta és una de les situacions excloses per al finançament pel Pla de recuperació, transformació i resiliència d'acord amb la Guia tècnica sobre l'aplicació del principi "no causar un perjudici significatiu" en virtut del Reglament relatiu al Mecanisme de Recuperació i Resiliència (2021/C 58/01), a la Proposta de Decisió d'execució del Consell relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya i al seu annex.

Les activitats que dugui a terme l'empresa adjudicatària s'adequaran, si escau, a les característiques fixades per a la mesura i submesura del component assignat, i reflectides en el Pla de recuperació, transformació i resiliència.

Les activitats que es desenvolupin compliran amb la normativa mediambiental vigent que sigui aplicable, i especialment amb:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevenció i control integrats de la contaminació, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2013/35/UE del Parlament Europeu i del Consell sobre les disposicions mínimes de salut i seguretat relatives a l'exposició dels treballadors als riscos derivats d'agents físics (camps electromagnètics).

- Directiva 2008/98/CE sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.

En relació a l'àmbit social i laboral, s'estableixen els següents requeriments generals obligatoris:

- El personal adscrit per l'empresa a l'oferta és indefinit, o bé l'empresa es compromet a millorar l'estabilitat en l'ocupació fomentant el pas a contractació indefinida.
- L'empresa aplica mesures de conciliació entre la vida personal i laboral a la plantilla que executa el contracte (xecs de serveis, menjadors, guarderies, millores en reduccions de jornades, excedències, llicències, flexibilitat horària, etc.).
- L'empresa té aprovat el pla d'igualtat previst per la Llei Orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes. En cas que, pel nombre de persones treballadores no tingui obligació d'aprovar l'esmentat pla d'igualtat, haurà de presentar una relació de mesures avaluables dirigides a remoure els obstacles que impedeixen o dificulten la igualtat efectiva de dones i homes, cobrint els àmbits previstos per l'article 46.2 de la Llei Orgànica 3/2007.

5. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran presencialment o telemàtica, sempre que sigui necessari per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- Redacció d'un informe tècnic on quedin recollides les evidències de la consecució dels objectius i el compliment dels requeriments.

Aquest informe serà redactat per la Dra. Bàrbara Segura Fabregas, investigadora principal del projecte titulat *Functional and structural brain connectivity changes after Digital Rehabilitation in post-COVID-19 syndrome patients with cognitive impairment* (ref: TED2021-130409A-C52 i pel Sr. Oscar Marcos Valiente, Cap de la Unitat de Medi Ambient de l'Oficina de Seguretat, Salut i Medi Ambient (OSSMA).

En relació al compliment dels requeriments mediambientals i socials, s'estableixen els següents instruments:

- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració de compromís en relació amb l'execució d'actuacions del Pla de recuperació, transformació i resiliència (PRTR), inclòs com a annex 5 del plec de clàusules administratives particulars.
- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració responsable sobre el compliment del principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient, inclòs com a annex 7 del plec de clàusules administratives particulars.
- Per a la prestació del servei, l'empresa adjudicatària aplicarà mesures de reducció d'emissions de gasos amb efecte d'hivernacle, en especial les relacionades amb el consum d'energia a les seves instal·lacions, i de minimització de residus, i en cas que se'n generin, es farà càrrec de la seva retirada i gestió.
- Lliurar, a la finalització del contracte
 - un llistat de les mesures de minimització de residus aplicades en relació a la prestació del servei,
 - dades d'emissions de gasos d'efecte hivernacle derivades de la prestació dels serveis objecte del contracte, d'acord amb la norma ISO 14064-1:2019.

El responsable del contracte i la resta de persones encarregades del seguiment del contracte comprovaran el compliment d'aquests requeriments i emetran els corresponents informes al respecte.

Dra. Bàrbara Segura Fabregas

Professora Agregada i Investigadora Principal