



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS Y TOMOGRAFÍAS COMPUTERIZADAS DE PERFUSIÓN CEREBRAL, EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, EN PACIENTES CRÍTICOS DEL HOSPITAL CLÍNICA DE BARCELONA, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI22/00064 (CHOICE - 2) DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Proyecto ICI22/00064, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la “Unión Europea NextGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

EXP. F23.0044SS

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto ICI22/00064 "*Optimización química de la embolectomía cerebral en pacientes con accidente cerebrovascular agudo tratados con trombectomía mecánica* (ENSAYO CHOICE-2)", financiado por la Unión Europea NextGeneration-EU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR). Financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

La presente licitación es la contratación de los servicios de adquisición de TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE PERFUSIÓN (TCP) cerebral y de RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) cerebral en pacientes con Ictus isquémico agudo ingresados en el Hospital Clínic de Barcelona, en función de las necesidades de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, FUNDACIÓ) en el marco del proyecto “ICI22/00064”, titulado "*Chemical Optimization of Cerebral Embolectomy in patients with acute stroke treated with mechanical thrombectomy-2*" (CHOICE-2).

El estudio CHOICE-2 es un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, aleatorizado que se realizará por parte de la Fundación de Investigación Clínic Barcelona – Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (en adelante Fundación) y de conformidad con el protocolo del estudio. El estudio CHOICE-2 se desarrollará íntegramente en España y participarán 12 hospitales terciarios con tratamiento endovascular de ictus repartidos en 7 comunidades autónomas: Cataluña (H. Clínic de Barcelona, H. Germans Trias y Pujol de Badalona, H. Santa Cruz y San Pablo de Barcelona, Hospital del Mar de Barcelona, H. Doctor Josép Trueta de Gerona), Castilla y León (H. Clínico Universitario de Valladolid), País Vasco (H. Universitario de Cruces de Barakaldo y H. Universitario de Donostia), Región de

Murcia (H. Virgen de la Arrixaca de Murcia), Comunidad Valenciana (H. Universitario y Politécnico de la Fe de Valencia), Galicia (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña) y Asturias (H. Universitario Central de Asturias, Oviedo) .

Este servicio se enmarca en un estudio clínico cuyo objetivo es demostrar la eficacia de alteplasa como tratamiento adyuvante a la trombectomía mecánica del ictus isquémico en un ensayo clínico con 440 pacientes tratados en doce hospitales terciarios españoles. El objetivo es mejorar, al menos, en un 14% en el grupo de alteplasa la tasa de hipoperfusión cerebral mevaluada en la TC de Perfusión cerebral postratamiento.

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FUNDACIÓN, 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.

2. Objeto del contrato y necesidades a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de los servicios de Tomografía Computarizada de Perfusión (TCP) cerebral y de Resonancia Magnética (RM) cerebral para el ensayo clínico CHOICE-2, Proyecto ICI22/00064 "*Optimización química de la embolectomía cerebral en pacientes con accidente cerebrovascular agudo tratados con trombectomía mecánica* (ENSAYO CHOICE-2)", Financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NextGeneration-EU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), el cual presenta las siguientes características, definiendo así sus cualidades:

El proyecto CHOICE-2 es un ensayo clínico de Fase 3, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, con valoración de la variable principal en ciego. Se focaliza en el ictus isquémico, y se estima un período de reclutamiento y de posterior seguimiento de 18 y 3 meses respectivamente, en los 12 centros hospitalarios del Estado español reseñados en el apartado anterior.

Con la realización del referido objeto contractual se pretenden cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades para el desarrollo del proyecto de investigación al que se adscribe el contrato:

El servicio incluirá aproximadamente 80 pacientes aleatorizados, ingresados en el Hospital Clínic de Barcelona y serán necesarias las siguientes pruebas de imagen:

- Aproximadamente 50 Resonancias Magnéticas (RM) cerebrales.
- Aproximadamente 80 Tomografías Computarizadas de Perfusión (TCP) cerebral.

La adquisición de la TCP cerebral y la RM cerebral deberán realizarse en las instalaciones del Hospital Clínic de Barcelona (C/ Villarroel 170, Barcelona), ya que los participantes del estudio son pacientes afectados de un ictus isquémico agudo que permanecen ingresados en dicho hospital. La situación médica de los participantes no permiten su traslado a otro centro para adquirirlas pertinentes pruebas de neuroimagen (TCP y RM cerebral).

La presente licitación se estructura en un único lote, y si divide en los siguientes sublotes:

Sublote 1: RESONANCIA MAGNÉTICA CEREBRAL (RM)

Sublote 2: TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE PERFUSIÓN (TCP) cerebral.

El objeto del presente pliego responde a las necesidades de la realización de los servicios descritos durante la vigencia del contrato.

Con la realización del objeto contractual referido, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Realización de aproximadamente 50 Resonancias Magnéticas (RM) cerebrales, posteriores al tratamiento.
- Realización de aproximadamente 80 Tomografías Computarizadas de Perfusión (TCP) cerebrales, posteriores al tratamiento.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

La adquisición de imágenes con la calidad exigida por este proyecto científico de investigación supone de unos requerimientos técnicos específicos.

Las funciones que ha de asumir la empresa contratista son las siguientes:

3.1. SUBLOTE 1: RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) CEREBRAL:

- a) Utilización del Equipo de Resonancia Magnética 3T.
- b) Utilización de las T1, T2 y Difusión-Tensor de Difusión.
- c) Entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico que garantice la reproducibilidad interestudio y la calidad de las imágenes que permitan realizar el análisis de estas.
- d) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes. Se requiere que más del 90% de las imágenes sean apropiadas para su posterior análisis.
- e) Almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System)
- f) Los investigadores deben tener acceso a todas las imágenes en formato DICOM para poder ser descargadas, almacenadas y post-procesadas.
- g) Plazo de ejecución: La RM tiene una duración prevista de 1 hora dentro del equipo de RM.
- h) La imagen deberá entregarse a la plataforma de imagen indicada por FUNDACIÓ en el plazo máximo de 7 días laborables, a contar desde el siguiente al de la realización de la prueba.
- i) La imagen debe entregarse en formato DICOM.

3.2. SUBLOTE 2: TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA PERFUSIÓN CEREBRAL (TCP):

- a) Estudio de tomografía computarizada multicanal y helicoidal (SOMATOM Sensation 64, Siemens, Forchheim, Alemania) con secciones espirales axiales de 0,6 mm de espesor y un ángulo de 0 grados (estudio para neuronavegación).
- b) Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes y almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System). Los investigadores accederán a las imágenes del estudio de TC craneal a través del servidor de GE Advantage Workstation 3.2 Extensión 2.0. Dicho servidor dispone de acceso al programa de análisis y postprocesado CMR 42® exclusivamente accesible desde el Servidor mencionado y para el personal autorizado. Los investigadores efectuarán el cálculo del índice muscular requerido en los estudios de TC realizados en la estación de trabajo Leonardo de Siemens dotada del software Syngo 2004A, con el programa Volume.
- c) Plazo de ejecución: La TCP tiene una duración prevista de 10 min dentro del equipo de TC y las imágenes deben entregarse a la plataforma de imagen indicada por FUNDACIÓ en un plazo máximo de 7 días laborables, a contar desde el siguiente día laborable a la realización de la prueba, y en formato _DICOM.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones específicas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos que alcanzar

Las finalidades y objetivos para alcanzar mediante la realización de este contrato son las siguientes:

- La finalidad de este contrato permitirá poder realizar las técnicas de neuroimagen indicadas (TCP y RM cerebral) con el mismo protocolo de adquisición para que sus resultados sean comparables entre los diferentes pacientes. Los resultados derivados de estos estudios son la variable principal del estudio CHOICE-2, cuyo objetivo es;
- Demostrar la eficacia de alteplasa como tratamiento adyuvante a la trombectomía mecánica del ictus isquémico en un ensayo clínico con 440 pacientes tratados en doce hospitales terciarios españoles. El objetivo es mejorar, al menos, en un 14% en el grupo de alteplasa la tasa de hipoperfusión cerebral reevaluada en la TC de Perfusión cerebral postratamiento.
- En España, este nuevo método de realizar el tratamiento puede suponer un incremento anual de 900 a 1.000 supervivientes de un ictus que queden completamente libres de secuelas.
- Además de la trascendencia de este dato, este tratamiento supondrá una importante disminución de los costes sanitarios para el Sistema Nacional de Salud destinado al tratamiento de las secuelas de la enfermedad (costes directos), una disminución de la pérdida de productividad (costes indirectos) y un importante ahorro para los ciudadanos y sus familias en los costes millonarios que ahora dedican para tratar a estos pacientes (costes informales).

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

5.1. SUBLOTE 1: RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM) CEREBRAL:

- Realización de aproximadamente 50 Resonancias Magnéticas (RM) cerebrales, posteriores a la aleatorización.
- Utilización del Equipo de Resonancia Magnética 3T.
- Utilización de las T1, T2 y Difusión-Tensor de Difusión.
- Entrenamiento del personal técnico para aplicar el protocolo específico que garantice la reproducibilidad interestudio y la calidad de las imágenes que permitan realizar el análisis de estas.
- Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes. Se requiere que más del 90% de las imágenes sean apropiadas para su posterior análisis.
- Almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and Communication System).
- Medios materiales:
 - Equipo de Resonancia Magnética de 3T, con túnel de paciente cilíndrico de 70 cm, transmisión de RF MultiDrive, tecnología OPTIX-Fibra óptica, gradientes de campo magnético de alto rendimiento con amplitud por eje de 50 mT/m y una máxima amplitud de 87 mT/m, bobina de 16canales posterior.
 - Bobina craneal de 32 canales.
- Medios Personales: un Neuroradiólogo especialista en patología vascular cerebral, un técnico de resonancia magnética con experiencia en adquisición de imágenes craneales y personal administrativo.

5.2. SUBLOTE 2: TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA PERFUSIÓN CEREBRAL (TCP):

- Realización de aproximadamente 80 Tomografías computarizadas de perfusión cerebral (TCP), posteriores a la aleatorización.

- Estudio de tomografía computarizada multicanal y helicoidal (SOMATOM Sensation 64, Siemens, Forchheim, Alemania) con secciones espirales axiales de 0,6 mm de espesor y un ángulo de 0 grados (estudio para neuronavegación).
- Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes y almacenamiento seguro de los datos adquiridos en PACS (Picture Archiving and CommunicationSystem).
- Medios materiales: Equipo de TC de doble energía (SomatonDefinition Dual Source; Siemens Medical Solutions, Forchheim, Germany) con secciones espirales axiales de 0,6 mm de espesor y un ángulo de 0 grados (estudio para neuronavegación).
- Medios personales: Un Neuroradiologo especialista en patología vascular cerebral, un técnico de TC y personal administrativo.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar las siguientes metas:

- La transferencia y aplicación del conocimiento científico-técnico a la mejora en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y en las actividades de promoción de la salud pública y los servicios de salud.
- Toda la información médica y de las imágenes derivadas de la TC y la RM serán accesibles exclusivamente para el equipo de investigadores de este estudio, así como para el personal médico a cargo de la prueba.

El compromiso de confidencialidad se extiende a toda la información, confidencial o no, técnica, sanitaria, económica, financiera, comercial, sobre relaciones mercantiles y en general, sin limitación alguna, a toda la información a la que tenga acceso el licitador en la ejecución del presente Contrato.

Los investigadores del estudio se obligan a guardar el debido secreto profesional exigible en el desarrollo del Contrato respecto a la información de terceros a los que tenga acceso, comprometiéndose a mantener y respetar la más estricta confidencialidad sobre cuantos datos e informaciones de cualquier naturaleza conozca, obtenga y adquiera en relación al desarrollo del mismo, salvo en lo necesario para el correcto desarrollo de los Servicios objeto de este Contrato

- Las imágenes de TC y RM están consideradas datos personales de especial sensibilidad, exigiendo una protección y un tratamiento de estos del más alto nivel.

El adjudicatario garantizará el respeto al cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos por todo el personal o colaborador que participe en la ejecución del servicio, exigiendo una declaración sobre el particular y pudiendo reclamar la acreditación de los medios adoptados al respecto.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima mensual a fin de supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Control de calidad cualitativo y cuantitativo de las imágenes. Se requiere que más del 90% de las imágenes sean apropiadas para su posterior análisis. Para ello se establecerá un compromiso de resultados.

7. Variantes

No se prevén.

8. Documentación técnica para aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Declaración responsable de conformidad con el Anexo 1 del presente PPT.
- Declaración responsable sobre los Medios personales y materiales de cada uno de los sublotos.
- Declaración responsable sobre compromiso de resultados.

ANEXO 1 PPT

EXP. F23.0044SS

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

El/la Sr./Sra. [REDACTED], con NIF núm. [REDACTED], como representante legal de la empresa [REDACTED], con CIF [REDACTED], con domicilio para notificaciones en [REDACTED], calle [REDACTED], núm. [REDACTED],

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 adjudicación del contrato "[REDACTED]", Expediente [REDACTED], y que 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 [REDACTED], a [REDACTED] de [REDACTED] de 2023.

Nombre y firma del representante legal