



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL PI-2620 TAU TRACER EN EL MARCO DE LOS PROYECTOS EU-CT 2023-505905-18-00 y 2023-506609-21-00, PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**Expediente NEGSPIR 23/83**



Barcelona, a 4 de diciembre de 2023

## **1. OBJETO Y FINALIDADES DEL CONTRATO**

### **1.1. Objetivo del contrato**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de suministro para la adquisición del trazador PI-2620 de TAU para el estudio mediante PET de agregados de proteína TAU en el cerebro con la finalidad de realización de los proyectos de investigación con Número EU-CT 2023-505905-18-00 y 2023-506609-21-00, ambos llevados a cabo en el Servicio de Neurología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

### **1.2. Finalidades del contrato**

La contratación que se pretende consiste en el suministro para adquisición del trazador de PET TAU PI-2620, exclusivo de la empresa Life Molecular Imaging Ltd.

Este suministro se utilizará para la ejecución, por parte de la Unidad de Memoria de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de los proyectos financiados por el National Institute of Health (NIH, R01 grants) con códigos R01AG073267 y 1RF1AG080769-01, cuyos objetivos requieren del uso de dicho trazador.

El objetivo general del primer estudio es comparar las medidas transversales y longitudinales de tau obtenidas con algunos de los trazadores PET de tau más usados: [18F]MK6240, [18F]PI2620 y [18F]RO948, en una comparación directa ("head-to-head") en los mismos sujetos para dilucidar las ventajas y desventajas para su uso en cohortes de investigación, ensayos clínicos y práctica clínica.



El segundo proyecto tiene por objetivo estudiar si, en adultos con síndrome de Down cognitivamente preservados, la gravedad de la apnea obstructiva del sueño y la alteración del ritmo circadiano de la temperatura corporal predecirán longitudinalmente la progresión de los biomarcadores relacionados con la enfermedad de Alzheimer (siendo el depósito de tau en el cerebro uno de ellos).

Es absolutamente necesaria la contratación de este suministro puesto que es el único actualmente disponible que permite estudiar con garantías los agregados de proteína TAU en el cerebro mediante PET. Life Molecular Imaging Ltd, en colaboración con otra empresa co-desarrolladora, posee los derechos exclusivos de propiedad intelectual subyacentes para desarrollar y comercializar el producto. Además, este se produce en Barcelona en el Instituto de Radiofarmacia Aplicada de Barcelona (IRAB), garantizando así la disponibilidad del mismo en perfecto estado, acorde a la vida media de 10 horas de dicho trazador. Sin este suministro, no se podría llevar a cabo el desarrollo del proyecto tal como ha sido conceptualizado y concedido.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 2.1. Requerimientos técnicos específicos

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los descritos a continuación:

Cantidad	Producto y transporte de las dosis
270 dosis	PI-2620

El producto mencionado solo puede ser suministrados por la empresa **Life Molecular Imaging Ltd**, siendo esta el fabricante exclusivo del suministro objeto de la licitación.

### 2.2. Requerimientos técnicos generales

- LMI suministrará 270 dosis de PI-2620 cada una en forma de jeringa precargada de PI-2620, con una radiactividad mínima de 185 MBq (5 mCi) en el momento de la administración.



- En todos los productos deberá aparecer en el envase la dirección de entrega, centro de producción, teléfono y correo de contacto, día de entrega y hora de entrega.
- LMI impartirá una formación presencial a los miembros del equipo investigador de la Unidad de Memoria del IIB-Sant Pau y al personal implicado del servicio de medicina nuclear, sobre la "realización de pedidos de PI-2620". Se completará un formulario de pedido de dosis específico para el estudio y se incluirá la siguiente información:
  - Lugar de entrega: Nombre del centro, número de teléfono y número de cliente.
  - Persona que realiza el pedido (nombre completo)
  - Médico que realiza el pedido (nombre completo)
  - Firma del médico de medicina nuclear (si está disponible)
  - Referencia del paciente
  - Fecha y hora de la inyección
  - Cuando se realice el pedido PI-2620 para el estudio, incluya el nombre/ID del estudio
  - Investigador principal
- El fax es el método preferido para realizar los pedidos. LMI proporcionará un formulario de pedido (ejemplo en la página siguiente [lo proporcionará LMI]). La confirmación del pedido debe ser solicitada/obtenida por la persona que realiza el pedido.
- El pedido y/o la cancelación debe realizarse hasta las 12:00 pm (hora local) dos (2) días hábiles antes del día hábil en que el PI-2620 será entregado en el centro del estudio clínico. La entrega de la inyección se realizará al menos 30 minutos antes de la hora de inyección mencionada en este formulario de pedido.
- En caso de cancelación, el INVESTIGADOR PRINCIPAL o la persona que éste designe informará al centro de fabricación por teléfono con seguimiento por escrito.

### **2.3. Características complementarias**



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau

La licitadora debe presentar la oferta a la totalidad del suministro, no siendo aceptable la presentación de una oferta parcial.

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejorasen las características solicitadas a les fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, las cuales serán valoradas por el equipo investigador.

El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial tanto a distancia, vía contacto telefónico directo, como a nivel presencial para la utilización de los productos suministrados.

### **3. DURACIÓN DEL CONTRATO**

El plazo de ejecución del contrato será de cinco años a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El contrato no será susceptible de prórroga.

### **4. METODOLOGÍA DE TRABAJO**

La empresa adjudicataria deberá realizar cada suministro de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Neurología y el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

La entrega de material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido emitido por el Departamento de Compras de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con el máximo de antelación posible al Departamento de Compras y al Servicio de Neurología y el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El expediente de contratación 23/83 es objeto de cofinanciación por el National Institute of Health (NIH).



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau

El periodo de entrega de los productos será de un máximo de una (1) hora para cada entrega.

Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales, serán registrados y penalizados conforme la Ley y lo que estipulen las bases de la licitación.

El centro logístico de entrega, excepto que en el pedido indique otra dirección, es: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; C/ Sant Quintí 77, 08041, Barcelona.

La entrega de cualquier tipo de material deberá ser atendiendo a un pedido oficial. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido.

Cualquier coste de transporte y logística relacionado será cargado por LMI como coste repercutido por envío, independientemente del número de dosis. El proveedor debe embalar convenientemente sus productos con el fin de que estos lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, irá a cargo del proveedor.

La entrega no se tiene por realizada hasta el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido. Los embalajes y el coste del transporte se consideran incluidos en el precio ofrecido. La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. Los albaranes deberán ir en el exterior de los paquetes. El original será para el centro logístico destinatario, a los proveedores se les entregará la copia con el sello "CONFORME SALVO EXAMEN" y la fecha de entrega.

El albarán deberá ir valorado y en él deberán constar los siguientes datos:

- Número de pedido.
- Número de expediente de contratación.
- Número de albarán.

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau

Barcelona, a 4 de diciembre de 2023

Dr. Juan Fortea Ormaechea

Director de la Unidad de Memoria (Servicio de Neurología)

IR Hospital de la Santa Creu i Sant Pau