

Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte

L'objecte d'aquest plec és definir els requisits tècnics en què s'ha de realitzar el servei *de generació de dades experimentals per a la validació del model computacional creat en el marc del projecte de recerca SimCardioTest finançat per la Unió Europea en la subvenció Horizon 2020 amb número 101016496*.

CPV: 73120000-9 Serveis de desenvolupament experimental

2. Objectius

La finalitat d'aquesta contractació és la generació de dades experimentals per a la validació del model computacional creat en el marc del projecte SimCardioTest.

L'empresa adjudicatària haurà de generar les dades experimentals necessàries per validar que el model computacional és realista i, en conseqüència, ser utilitzades com a evidència suplementària per l'ús i eventual comercialització del model computacional com a eina a emprar per les empreses de dispositius mèdics i fàrmacs per certificar els seus productes d'acord amb la Food and Drug Administration (Administració d'Aliments i Fàrmacs) o el CE mark.

El model computacional simula el funcionament de la sang dins del cos. Per validar-ho, és necessari fer experiments concrets amb un dispositiu que simuli el cor humà i compti amb un equipament de mesura del comportament del flux sanguini. El dispositiu o bomba de flux ha d'haver estat generat amb impressió 3D de manera que sigui el màxim de realista.

El resultat d'aquesta contractació serà l'obtenció dels resultats dels experiments que dugui a terme l'adjudicatària, que han de permetre la comparació amb el model computacional treballat en el projecte SimCardioTest per tal de demostrar que el model és realista, vàlid i comercialitzable.

3. Fases

Per al desenvolupament del contracte es fixen les fites següents:

3.1 Realització d'una prova de concepte amb la creació d'un cor imprès en 3D (aurícula esquerra), connectat a una bomba de flux que faciliti diversos tipus de mesures (mínim amb PIV 2D, pressions). L'equip d'investigació de la UPF podrà si escau enviar la geometria de l'aurícula esquerra adequada per imprimir i realitzar els experiments. Aquesta fita s'ha de desenvolupar en un termini màxim de 2 mesos des de la formalització del contracte. En aquest primer termini s'han d'haver realitzat una primera sèrie d'experiments amb el dispositiu que simula el cor humà facilitant-ne el resultat i la metodologia.

3.2 L'equip de recerca de SimCardioTest validarà aquest experiment i, si escau, farà les recomanacions adients. Aquest procés de validació pot comportar la visita de les seves instal·lacions per tal de verificar el procés, intercanviar informació i ajustar allò que es consideri en benefici del projecte.

3.3 Realització dels experiments. Un cop feta la validació per l'equip de recerca de l'equip i metodologia de l'experiment, es realitzaran experiments avançats que

E-502200/03-04-24

inclouen exemples de dispositius impresos en 3D (amb parets rígides) per comparar-los amb simulacions de fluids realitzades per l'equip de la UPF. Es provaran diferents configuracions de dispositius (per exemple, posicions, mides, dissenys). Després de finalitzar cada conjunt d'experiments, les mesures obtingudes es facilitaran a l'equip de la UPF per realitzar comparacions amb simulacions de fluids.

A banda d'aquests lliuraments parcials, l'adjudicatària reportarà mensualment l'evolució dels experiments i informarà al grup de recerca de qualsevol incidència que pugui afectar els resultats.

3.4 Lliurament final. En finalitzar el conjunt d'experiments avançats s'elaborarà un document resumint els experiments i les mesures obtingudes.

Les dades que es facilitin han de garantir resultats traçables, complets i fiables d'acord amb les normes estàndard aplicables i aniran acompanyades d'una anàlisi estadística de resultats.

El lliurament es farà de forma electrònica com a màxim el 31/12/2024 tret de que per causes no imputables al contractista s'hagi d'acordar un lliurament posterior. Aquest acord l'adoptarà excepcionalment l'òrgan de contractació prèvia verificació objectiva d'aquestes causes no imputables al contractista i s'estendrà com a màxim fins a la data que la Unió Europea hagi fixat de finalització del projecte.

3.5 Validació dels resultats. El grup de recerca verificarà els resultats i podrà demanar les esmenes i correccions que siguin adients per tal de que siguin realitzades en un termini màxim de 15 dies des de la sol·licitud.

4. Compliment normatiu

En el desenvolupament de l'experimentació, l'adjudicatària ha de complir amb la normativa ètica i legal relacionada amb l'objecte del contracte. Es podrà sol·licitar evidència del compliment de les regulacions nacionals i internacionals aplicables.

5. Recursos necessaris per al desenvolupament del contracte

L'adjudicatària ha de disposar de mitjans tècnics materials i qualitatius suficients i d'un equip de professionals per poder desenvolupar les tasques definides anteriorment.

Com a mínim l'adjudicatària ha de disposar dels següents recursos:

5.1 Equip professional

L'adjudicatària ha de disposar d'un equip de professionals altament qualificats en el camp de l'enginyeria biomèdica. Com a mínim, l'equip ha d'estar format pels perfils següents:

- a) Investigadora o investigador principal amb els coneixements i experiència mínims següents:
 - Doctorat d'una matèria relacionada amb l'objecte del contracte.
 - Docent en una universitat pública o privada en el camp de coneixement de l'objecte del contracte.

E-502200/03-04-24

- 5 anys d'experiència en recerca dins del camp de l'enginyeria biomèdica i, més concretament, en la simulació de fluids en cardiologia.
 - Haver supervisat almenys dos tesis doctorals dins del camp de l'objecte del contracte.
 - Més de 100 contribucions científiques internacionals, incloent conferències internacionals i revistes científiques, i 1.000 citacions dins del camp de l'objecte del contracte, verificables a través de Google Scholar o similar.
- b) Mínim de 2 investigadores o investigadors sèniors amb els coneixements i experiència mínims següents cadascú:
- Doctorat en bioenginyeria.
 - 1 any d'experiència en recerca dins del camp de l'enginyeria biomèdica i, més concretament, les simulacions de fluids en cardiologia.
 - Més de 20 contribucions científiques internacionals, incloent conferències internacionals i revistes científiques.

L'experiència i coneixements han de ser verificables. Es valorarà positivament un increment d'experiència per al desenvolupament d'aquest contracte.

5.2 Recursos materials

Els recursos materials concrets que són necessaris per dur a terme les tasques descrites són:

- Bomba de flux per controlar el fluid a incorporar als models impresos 3D.
- Equipament de mesura del comportament del flux sanguini.
- Equip d'impressió 3D format per impressora 3D Form 2 FormLabs, impressora 3D A4v4 3ntr i impressora 3D Lisa Pro Sinterit, per poder imprimir amb materials realistes i flexibles models anatòmics del cor.

Maquinari:

- Mínim de 3 estacions de treball dedicades per simulacions, pre i postprocessament tipus processador intel i7, 16 GB RAM, processador intel xeon dual core a 2,5 GHz, 64 GB RAM o equivalent.
- Estació de treball d'alt rendiment informàtic dedicada a les simulacions numèriques amb un mínim de 88 nuclis i 608 GB de RAM tipus Dell Precision o equivalent.

Programari:

L'adjudicatària ha de disposar de programari adaptat a l'abast de l'experiment, en particular:

- | | | |
|------------------|---------------|--------------|
| - Ansys mecànic. | - Solidworks. | - Python. |
| - Ansys Fluent. | - Matlab. | - 3D slicer. |

Màquines d'assaig:

- Màquina d'assaig biaxial.
- Cambra a pressió híbrida per a bucle simulat cardiovascular
- Sistema PIV (Positive Input Ventilation)
- Sistema de sensors de fluxe i pressió.

Sistema d'adquisició de dades:

- cRIO-9047.
- cDAQ-9132.

E-502200/03-04-24

- Oscil·loscopi IDS-2102E Iso-Tech.
- Sistema PIV LED-based amb càmera

Els recursos materials que s'adscriuran al contracte han de ser verificables.

5.3 Instal·lacions

L'adjudicatària ha de disposar d'instal·lacions adequades per al desenvolupament dels experiments. Verificable. Es valorarà positivament que es trobi o sigui un centre hospitalari referent en la matèria. Es considera centre hospitalari referent en la matèria aquell que tingui un nombre elevat de casos clínics relacionats amb l'objecte d'aquesta contractació.

6. Propietat intel·lectual

La propietat intel·lectual del cor que s'utilitzarà durant l'experiment objecte d'aquest contracte, com les invencions i qualsevol altre dret de propietat intel·lectual, com a resultat dels experiments, es compartiran amb l'adjudicatària.

Cap disposició d'aquest contracte s'ha d'interpretar com una cessió o transferència de cap altre dret de propietat intel·lectual preexistent pertanyent a l'adjudicatària.

L'empresa adjudicatària i la UPF continuaran sent propietàries dels coneixements prèvia aportats (s'entén per coneixements previs totes les dades, coneixements tècnics o informació, qualsevol que sigui la seva forma o naturalesa, tangible o intangible, incloent tot dret, com els drets de propietat industrial i intel·lectual pertanyents a alguna de les parts amb anterioritat a l'entrada en vigor del contracte i que sigui necessari per l'execució del projecte o per l'explotació dels resultats).

Cadascuna de les parts concedeix a l'altra una llicència no exclusiva de l'ús dels coneixements previs únicament per realitzar tasques d'experimentació en el marc d'aquest contracte. En conseqüència, totes les parts es comprometen a respectar en tot moment els seus drets de propietat respectius sobre aquests coneixements previs.

Els serveis de l'experimentació que es realitzin en el marc de l'execució del contracte objecte d'aquest plec seran propietat de la UPF, incloent les dades i resultats de l'experiment. La UPF cedeix a l'empresa adjudicatària un dret no exclusiu i gratuït d'ús d'aquests resultats de l'experimentació amb finalitats d'investigació i docència. En cas de realitzar articles o publicacions, els membres participants de SimCardioTest també s'inclouran com a coautors, prèvia autorització.

Per altra banda, l'empresa adjudicatària no podrà fer ús del nom, logotip o qualsevol signe distintiu o material que li hagi facilitat la UPF o el grup de recerca, fora de les circumstàncies i finalitats d'aquest contracte, tampoc un cop finalitzi la seva vigència. L'empresa adjudicatària exonerarà a la UPF de qualsevol tipus de responsabilitat davant de tercers per reclamacions de qualsevol tipus provinents dels procediments o mitjans utilitzats en l'execució del contracte, així com les reclamacions procedents de drets de propietat intel·lectual i industrial sobre els mateixos.

L'empresa prendrà les mesures raonables per garantir l'exactitud de qualsevol informació o material que subministri a la UPF, i no proporcionarà cap informació i/o documentació que no tingui dret a proporcionar a efectes del projecte.

E-502200/03-04-24

Els drets de propietat intel·lectual i industrial als quals fa referència aquest clàusula inclouen: (i) patents, models d'utilitat, dissenys industrials, dissenys, invencions, topografies de productes semiconductors, obtencions vegetals, drets d'autor i drets relacionats, drets sobre bases de dades, marques registrades, noms comercials i altres signes distintius, denominacions socials i el dret a registrar-les; (ii) drets sobre noms de dominis; (iii) secrets tècnics i comercials; (iv) sol·licituds i renovacions de qualsevol dels drets anteriors; (v) qualsevol altre dret que tingui un efecte similar en qualsevol país del món; (vi) llicències o drets contractuals sobre qualsevol dels drets anteriors.

De conformitat amb allò previst a l'article 2.1 de la Directiva UE 2016/943 i per l'article 1 de la Llei 1/2019, de 20 de febrer, de secrets tècnics i comercials als quals es refereix l'apartat anterior quedaran exclosos en aquesta enumeració sempre que es tracti d'informació que sigui concreta, és a dir, que en el seu conjunt o en la configuració i reunió dels seus components, no sigui generalment coneguda per les persones pertanyents als cercles en què normalment s'utilitzi aquest tipus d'informació en qüestió, ni fàcilment accessible per aquestes persones; tingui un valor empresarial, real o potencial, precisament per ser secreta; i que hagi sigut objecte de mesures raonables pel seu titular per mantenir-la en secret.

Sense perjudici de l'anterior, es concedeix a l'òrgan de contractació (UPF) i a tercers directament vinculats amb aquest les autoritzacions corresponents en forma de llicència d'ús, en els termes següents:

La llicència per la gestió d'aquests drets d'ús serà irrevocable, perpètua, universal, no exclusiva i totalment retribuïda a través del preu d'aquest contracte, sense drets d'autoria, facultant així a l'òrgan de contractació (UPF) per l'ús o explotació dels drets de propietat intel·lectual i industrial generats en el contracte per fins d'ús intern relacionats amb la prestació de serveis públics i d'acord amb allò establert en aquesta clàusula. Podrà fer ús dels elements tecnològics i continguts que integren els productes amb caràcter indefinit i amb plena disposició per reproduir, distribuir, transformar i comunicar públicament, així com accedir a la documentació tècnica.

La UPF podrà utilitzar la marca o marques comercials registrades, dins del context de l'explotació dels resultats del projecte, amb caràcter indefinit.

Així mateix, l'òrgan de contractació (UPF) ostentarà una llicència il·limitada, no exclusiva, no transmissible a entitats privades o altres administracions públiques o entitats públiques no vinculades a la Generalitat de Catalunya, i gratuïta del producte resultant d'aquest contracte pel seu ús en investigació i docència.

La totalitat dels drets de propietat intel·lectual i/o industrial preexistents que s'utilitzen o subministren pels propòsits del contracte seran propietat de la part que els introdueixi (o, en el seu cas, del tercer de qui hagi derivat dret d'ús). En el transcurs del procediment d'adjudicació, el licitador haurà de notificar per escrit, aportant informació completa i exhaustiva, l'existència de qualsevol dret de propietat intel·lectual i/o industrial previ de titularitat pròpia o de tercers i que pugui afectar als drets de l'òrgan de contractació.

El contractista ha d'informar al responsable del contracte de qualsevol nou dret de propietat intel·lectual i/o industrial generat en l'execució d'aquest contracte. El contractista garantirà que el producte desenvolupat durant el present contracte sigui original, havent de respondre de totes les reclamacions que puguin ser formulades

E-502200/03-04-24

per tercers en relació a aquesta titularitat, així com dels danys i perjudicis que pugui ocasionar a l'òrgan de contractació a aquests efectes.

Per poder utilitzar com a client de referència l'òrgan de contractació o per transmetre la titularitat dels drets de propietat intel·lectual i industrial en qüestió, el contractista precisarà del consentiment exprés de l'òrgan de contractació, amb l'objectiu de garantir que aquestes actuacions es converteixen en coherents amb els compromisos adquirits pel contractista.

La sol·licitud d'aquesta autorització es realitzarà a instància del contractista mitjançant escrit dirigit a l'òrgan de contractista, que disposarà d'1 mes a comptar des de la recepció de la sol·licitud per respondre. En cas de que l'òrgan de contractació emeti una resolució extemporània o no es pronunciï al respecte en el termini previst, la sol·licitud s'entendrà autoritzada per silenci administratiu positiu. En cas de que el contractista utilitzi com a client de referència a l'òrgan de contractació sense comptar amb la referida autorització per no haver-la sol·licitat o per haver-li estat denegada, l'òrgan de contractació podrà presentar les reclamacions i accions judicials o de qualsevol altre tipus que consideri oportunes. L'òrgan de contractació podrà reclamar el cessament de l'ús indegut de la seva imatge, la indemnització dels danys i perjudicis, que inclourà la indemnització del perjudici causat al prestigi de la marca per part del contractista, la petició de l'adopció de mesures necessàries per evitar la continuïtat de l'ús indegut de la marca o l'adopció de qualsevol altra acció per vulneració del dret de marca prevista a la legislació vigent.

Els riscos i beneficis de l'experimentació es compartiran entre el contractista i l'òrgan de contractació per desenvolupar solucions innovadores que superin les disponibles al mercat.

El contractista haurà d'adoptar les mesures i complimentar tota aquella documentació necessària per protegir les drets de propietat intel·lectual i industrial que es generi durant l'execució del contracte. Així, haurà de garantir que la gestió de la totalitat dels resultats i la informació del projecte es realitzi de forma independent a altres activitats d'investigació, investigació i desenvolupament no incloses a l'objecte del contracte.

7. Confidencialitat

Informació confidencial fa referència exclusivament a informació de la Universitat o l'adjudicatària que no es coneguda pel públic, difosa de manera oral o escrita, per part de la Universitat o l'adjudicatària, que per a la seva natura sigui confidencial o que es designi com a confidencial per la Universitat o l'adjudicatària, incloent, a forma d'exemple, però no limitatiu, qualsevol anotació, anàlisi, càlcul, compilació, estudi, informe, informacions comercials i/o de màrqueting, informació científica i/o tècnica, expedients, processos, procediments, millores, tecnologia, mètode, memoràndums, processos, know-how, bases de dades, informació financera, pressupostos, plantilles i mètodes de gestió i comptabilitat, i/o qualsevol altre document i/o material facilitat per la UPF.

No es considerarà Informació Confidencial aquella informació que sigui o esdevingui de domini públic.

La Universitat i l'adjudicatària (les parts del contracte) es comprometen a utilitzar la Informació Confidencial única i exclusivament per a la finalitat del contracte.

E-502200/03-04-24

Per tant, mantindran la Informació Confidencial en secret, aplicant el mateix grau de cura que utilitza per a la informació confidencial pròpia o de natura similar, sempre i quan aquest grau de cura sigui raonable.

Les parts es compromet a que qualsevol informació facilitada per l'altra part serà mantinguda confidencialment d'acord amb les següents condicions:

- No es reproduirà, distribuirà ni revelarà la Informació Confidencial a tercers, tret d'autorització expressa de l'altra part.
- S'utilitzarà la Informació Confidencial única i exclusivament per a la finalitat d'aquest contracte.
- La titularitat de la Informació Confidencial romandrà de les dues parts.

Les parts seran responsables davant l'altra part i de tercers de qualsevol perjudici que pogués derivar-se per uns i altres de l'incompliment dels compromisos d'aquesta clàusula de confidencialitat i demés condicions del contracte, podent suposar l'inici d'accions legals, així com la reclamació de les indemnitzacions, sancions i danys o perjudicis que la Universitat es vegi obligada a atendre com a conseqüència de l'incompliment.

El compliment de les obligacions contingudes en aquesta clàusula és de caràcter indefinit i es mantindrà en vigor amb posterioritat a la finalització del contracte. Per això, les parts garanteixen que, després d'acabar la relació, guardarà el mateix secret professional respecte de la Informació Confidencial a que hagi tingut accés durant el desenvolupament de les seves tasques.

8. Governança

L'adjudicatària ha de garantir que la persona que adscriu amb el perfil d'investigadora o investigador principal sigui l'encarregada de la gestió de l'execució del contracte. Aquest encarregat ha de garantir la qualitat en l'execució del contracte i resoldre directament qualsevol qüestió relacionada amb el desenvolupament de les tasques fixades en aquest plec juntament amb el responsable del projecte de la UPF.

Per fer el seguiment de les tasques es faran reunions presencials o en línia.

Així mateix, l'equip responsable del projecte de la UPF podrà visitar les instal·lacions de l'adjudicatària per tal de verificar el procés, intercanviar informació i ajustar allò que es consideri en benefici del projecte.

Qualsevol esmena que demani el responsable del projecte de la UPF s'ha de realitzar en el menor temps possible i, en tot cas, en un termini màxim de 15 dies.

Pr. Oscar Cámara Rey
Investigador principal del projecte SimCardioTest

Barcelona, 2/5/2024