

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVEI PER A LA GENERACIÓ D'UNA BASE DE DADES DE 100 PACIENTS AMB PARKINSON, DESTINAT AL PROJECTE DE RECERCA TITULAT "MONITORIZACIÓN DE LA MOVILIDAD DE PERSONAS AFECTADAS DE PARKINSON MEDIANTE ANÁLISIS MULTIMODAL - MOMOPA-AM" PEL CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF.

Índex

Contingut

1. Objecte del contracte	3
2. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.	3
3. Durada del servei.	3
4. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.....	4

1. Objecte del contracte

El Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf (CSAPG) ha obtingut una subvenció per a l'execució d'un projecte de R+D+i, amb el títol "MONITORIZACIÓ DE LA MOBILITAT DE PERSONES AFECTADES DE PARKINSON MITJANÇANT ANÀLISI MULTIMODAL - MoMoPa-AM", en la convocatòria corresponent a l'any 2023 de concessió de subvencions destinades a finançar projectes de R+D+i vinculats a la Medicina Personalitzada i Teràpies Avançades, dins de l'actuació coordinada ISCIII-CDTI per al foment de la col·laboració públic-privada del PERTE per a la Salut de Vanguardia, iniciativa TRANSMISIONES, segons Resolució de 7 d'agost de 2023, de la Direcció de l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII).

L'estudi MoMoPa-AM té com a objectiu millorar la comprensió i identificació dels símptomes associats a la malaltia de Parkinson (EP), permetent una intervenció més personalitzada i precisa en el tractament dels pacients. S'utilitzaran tecnologies de vanguardia, incloent sensors especialitzats per recopilar dades objectives sobre la mobilitat dels pacients. La metodologia proposada es basa en generar una base de dades amb 100 pacients que seran monitoritzats amb sensors durant un mínim de 4 hores cadascun. A partir d'aquesta base de dades, es desenvoluparà un algorisme capaç de detectar i avaluar símptomes motors de la malaltia de Parkinson de forma automàtica, utilitzant exclusivament les senyals dels sensors, fins i tot quan el pacient no faci cap moviment.

Aquesta base de dades amb 100 pacients s'ha de generar a través d'un estudi clínic observacional. Per la complexitat de l'estudi i el nombre de pacients necessaris, el CSAPG no té capacitat per dur-lo a terme. Es requereix, per tant, la contractació d'un proveïdor de serveis amb instal·lacions i professionals adients per monitoritzar pacients en diferents estadis de la malaltia durant períodes prolongats i amb capacitat per reclutar el nombre necessari de participants.

2. Pressupost màxim de licitació i valor estimat.

El pressupost total màxim per a aquesta licitació, que abastarà un període de 12 mesos per dur a terme l'estudi, serà de 160.000 euro (cent seixanta mil euros), 1.600€/pacient, IVA inclòs.

Es farà un pagament inicial del 25% del pressupost 40.000€ (quaranta mil euros). Un segon pagament de 40.000€ (quaranta mil euros) a l'entrega de les dades dels 50 primer pacients. Tercer pagament de 40.000€ (quaranta mil euros) a l'entrega de les dades dels 75 pacients i últim pagament de 40.000€ (quaranta mil euros) a l'entrega de la totalitat dels 100 pacients.

La quantitat esmentada en el paràgraf anterior com a pressupost net constitueix el preu màxim o cost màxim que les empreses licitadores poden oferir.

3. Durada del servei.

La prestació dels serveis que es descriuen a continuació tindrà una durada que s'ajustarà a la incorporació dels 100 pacients a la base de dades en un termini màxim de 12 mesos.

Per qüestions internes al CSAPG es pot prorroga 6 mesos.

4. Descripció del servei i abast de l'objecte del contracte.

La prestació consisteix a proporcionar tots els serveis necessaris per a la generació d'una base de dades de 100 pacients de l'EP, tal com s'indica en el protocol adjunt a l'Annex I. Aquest protocol pot canviar en funció dels requeriments dels diferents agents avaluadors i dels propis requeriments del projecte. En qualsevol cas, el protocol ha de mantenir uns paràmetres tècnic-econòmics que com a mínim hauran d'incloure:

- Obtenció dels permisos pertinents (CEIm, AEMPS).
- Reclutament de 100 pacients.
- Execució del protocol adjunt a l'annex I per a 100 pacients, que inclou:
 - o Realització de la visita Basal amb una durada màxima de 1'5h.
 - o Posar-se en contacte amb el neuròleg habitual del pacient i, si cal, disposar o trobar un altre neuròleg que pugui validar el reclutament i els possibles canvis terapèutics associats a l'experimentació.
 - o Digitalització de les dades de la visita Basal en la plataforma REDCAP proporcionada per al CSAPG.
 - o El dia de l'experimentació, recollida del pacient, incloent el temps que el terapeuta necessitarà per arribar al domicili del pacient i acompanyar-lo fins al centre en estat OFF.
 - o Col·locació dels sensors al pacient segons el protocol de l'Annex I. Aquests sensors inclouen 1 o 2 rellotges intel·ligents i diferents formats i tipus de sensors d'EMG superficial en diverses parts del cos del pacient. En cas de ser necessari, s'inclou la higienització dels sensors per al seu ús en diferents pacients.
 - o Gravació de la sessió completa en Vídeo i sincronització dels diferents sistemes.
 - o Realització de la prova en estat OFF que durarà 2h. (realització de proves i qüestionaris descrits a l'annex I, intercalades amb moments asseguts, acompanyament al pacient i recollida d'incidències o problemes que puguin sorgir durant aquest període).
 - o Administració de medicació i tornada a l'estat ON (supervisió de la correcta administració de la medicació) i acompanyament durant el procés.
 - o Recol·locació de sensors en cas que sigui necessària i torna a sincronitzar els diferents sistemes.
 - o Prova en estat ON que durarà 2h. (realització de proves i qüestionaris descrits a l'annex I, acompanyament al pacient i recollida d'incidències o problemes que puguin sorgir durant aquest període).
 - o Retirada dels sensors i finalització de la prova. Acomiadament del pacient i aclariment de possibles dubtes.
 - o Àpat per al pacient. La durada de la prova obliga a realitzar l'àpat a mig experiment
 - o Desplaçament des del centre a casa del pacient.
 - o Càrrega dels arxius necessaris i digitalització dels qüestionaris als servidors del CSAPG, conforme a la descripció del protocol de l'Annex I.
 - o Visualització del vídeo, identificant i marcant totes les seccions que presentin els símptomes motors a estudiar segons el protocol de l'Annex I. Els símptomes motors que caldrà identificar, com a mínim, seran les fluctuacions motores, la congelació de la marxa i les discinèsies. En el cas concret de la discinèsia, s'haurà d'etiquetar la seva gravetat conforme s'especifica en el protocol de l'Annex I.
- Proporcionar els mitjans materials i humans necessaris per a les tasques anteriors.
- Els sensors i el programari necessaris per a l'execució del protocol seran proporcionats pel CSAPG a càrrec del projecte.