

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Exp.Núm. IISPV2024-07

Contractació del servei de caracterització del consum de glucosa cerebral mitjançant PET/TC amb 18FDG

1.- Objecte del contracte i objectius del servei

El present contracte té per objecte:

La prestació dels serveis de caracterització del consum de glucosa cerebral mitjançant PET/TC amb 18FDG en un total de 40 persones en un període de 2 anys a les ciutats de Reus o Tarragona. En tant que les persones voluntàries de l'estudi són persones amb un cert deteriorament cognitiu que es recluten a través dels centres sanitaris de les ciutats de Reus i Tarragona, i que no es cobreixen despeses de mobilitat pels participants, els serveis s'han d'oferir en una o ambdues d'aquestes ciutats per facilitar la participació a l'estudi.

Es lliurarà un informe de resultats obtinguts de cada participant. La presentació de les dades i resultats s'ha d'aportar de manera que siguin fàcilment llegibles i amigables perquè els responsables del projecte realitzin anàlisis estadístiques. La seguretat de la informació ha de quedar garantida. El responsable del projecte podrà sol·licitar tots els aclariments que considerin oportuns respecte a l'informe i base de dades corresponent.

El servei comprendrà la recepció i tractament d'un màxim de 40 persones participants a l'estudi que s'hauran de citar a les instal·lacions en les que es faci l'adquisició de dades.

La prestació d'aquest servei és essencial per desenvolupar el projecte número PI22/01139 "Análisis integrado del estilo de vida y multiómicas para el estudio de los procesos metabólicos relacionados con la función cognitiva, el deterioro cognitivo y la progresión a demència", amb codi PV22141S.

Qualsevol informació derivada del servei serà propietat íntegra de l'IISPV, facilitant gratuïtament el licitador a l'investigador de l'IISPV qualsevol clau o contrasenya necessària per a l'accés a les dades o l'ús dels mateixos.

2.- Introducció i objectius

El deteriorament cognitiu i la demència són un greu problema de salut pública que afecta no només els pacients que la pateixen sinó també els seus cuidadors i familiars. Es calcula que entre un 5% i un 8% de la població general de 60 anys o més pateix demència, afectant actualment uns 50 milions de persones, i es preveu que arribi als 82 milions el 2030 i els 152 milions el 2050. L'edat és el factor de risc principal per al deteriorament cognitiu i la demència, aquestes no són una conseqüència inevitable de l'envelliment. De fet, determinades patologies relacionades amb l'estil de vida, com ara l'obesitat i la diabetis tipus 2, ambdues associades a alteracions importants del metabolisme de la glucosa, són factors de risc importants per al desenvolupament i la progressió del deteriorament cognitiu i la demència.

Per això, identificar les alteracions biològiques que precedeixen l'aparició de demència, així com la interacció amb els factors modificables de l'estil de vida, poden contribuir no únicament a una millor comprensió de la fisiopatologia del deteriorament cognitiu i la demència, sinó també a un abordatge més precís i efectiu de la malaltia.

Aquest estudi es dissenya específicament per abordar la relació de l'alimentació i altres factors relacionats amb l'estil de vida amb els mecanismes biològics que es relacionen amb el deteriorament cognitiu i l'aparició de demència, en una aproximació metabòlica a aquesta malaltia. Per això, l'estudi del consum cerebral de glucosa és un indicador potencial de risc primerenc.

3.- Durada del contracte

El contracte tindrà una durada de 2 anys a comptar des de la formalització del contracte o la que figuri en aquest. Pot ser necessària la pròrroga d'un any segons el ritme de reclutament, sempre amb prèvia autorització de l'Institut de Salut Carlos III i sense ampliació pressupostària.

4.- Metodología de treball

L'empresa adjudicatària és la responsable de prestar els serveis que es detallen en el termini d'execució previst.

A més, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir els compromisos següents:

- Compromís a proporcionar suport en l'anàlisi bioinformàtica de dades i la seva interpretació.
- Compromís de citació dels pacients als dies i hores que els dies i les hores s'estableixin.
- Compromís d'emmagatzematge de dades durant la vigència del contracte (2 anys) + 1 any obligatori, i optativament indefinit un cop acabi aquest termini. Dades crues per temps indefinit.
- Compromís de garantia sobre el servei: En cas de fallada tècnica, es repetirà la prova sense cost addicional per l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili.
- Els pacients podran cancel·lar la cita amb una antelació mínima de 2 dies respecte al dia assignat, sense perjudici que aquest pugui ser millorat d'acord amb els criteris d'adjudicació. Els serveis que hagin estat cancel·lats d'acord amb el termini referenciat anteriorment no tindran cap cost per a l'entitat contractant.
- Segons les necessitats científiques del projecte i del ritme del reclutament dels pacients, l'empresa ha de tenir la suficient capacitat per realitzar un mínim 25 caracteritzacions mensuals, sense perjudici que aquest pugui ser millorat d'acord amb els criteris d'adjudicació.
- L'empresa es compromet a realitzar la prestació en un termini màxim de 10 dies hàbils a comptar des de que l'entitat contractant li sol·licita, sense perjudici que aquest pugui ser

millorat d'acord amb els criteris d'adjudicació. Aquest termini tindrà la consideració de termini parcial.

- Compromís d'entrega de resultats en el termini màxim d'un mes després de la seva realització. Aquest termini tindrà la consideració de termini parcial.

La facturació del servei es realitzarà de manera trimestral o sota petició expressa del sol·licitant.

5.- Responsabilitats i obligacions de l'adjudicatari

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s' exposen a continuació:

- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica del servei així com de les conseqüències que suposin per Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili o tercers, les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l' hora d' executar el contracte.

- El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions del servei del present contracte sense autorització prèvia del centre.

- El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable en el moment de realitzar les tasques objecte del contracte i qualsevol altra disposició oficial que es publiqui durant la vigència del contracte.

6. Procediments generals

El contractista assumirà els procediments generals que s' exposen a continuació:

- L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions Tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat sol·licitats per qualsevol persona relacionada amb ella, a qualsevol nivell de responsabilitat

- L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar – si procedís – compensació per danys i/o perjudicis que se'n poguessin derivar

- L'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a què s' haurà de sotmetre el contractista com a conseqüència del present Plec de Condicions, així com del contracte que se' n deriva

7.- Altres compromisos del contractista

El contractista es compromet a la correcta i adequada realització del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes les mesures tècniques que calgui per prestar un servei d'aquesta naturalesa.

8. Confidencialitat i protecció de dades

Tota la informació que es trobi a les instal·lacions l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi les funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.