

# **PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN EL CONTRACTE DE SERVEI PER A LA PROVISIÓ D'UNA PLATAFORMA D'ANÀLISI DE DADES ELECTROFISIOLÒGIQUES, DISSENY DEL PROTOCOL D'ESTUDI A IMPLEMENTAR, ANÀLISI DE DADES I PROVISIÓ DE SUPORT TÈCNIC PER A IMPLEMENTACIÓ D'UN PROJECTE DE RECERCA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.**

## **1. OBJECTE DEL CONTRACTE**

L'objecte del present Plec de prescripcions tècniques és la contractació de la prestació dels serveis per a l'anàlisi de dades electrofisiològiques i suport tècnic en un projecte de recerca, amb destinació a la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Aquest contracte està destinat a assegurar la correcta execució del projecte "Assaig clínic de Fase IIa d'una teràpia innovadora per a pacients de Síndrome de X Fràgil" (CPP2022-009659), finançat pel Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats i per l'Agència Estatal d'Investigació (MCIN/AEI/10.13039/501100011033) i per la Unió Europea NextGenerationEU, dins del subprograma Colaboración Público-Privada, Convocatòria 2022.

## **2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI**

El servei a realitzar consistirà en l'execució de les tasques pertinents i necessàries per a la correcta provisió d'una plataforma d'anàlisi de dades electrofisiològiques, el disseny del protocol d'estudi, l'anàlisi de dades i la provisió de suport tècnic. Aquest servei inclou la integració dels dispositius Enobio® de Neuroelectrics™ amb els elèctrodes de gel sòlid i l'ús d'un protocol propietari de tests cognitius. El proveïdor del servei treballarà conjuntament amb l'equip investigador per garantir la qualitat i la precisió dels resultats obtinguts, proporcionant l'assistència tècnica necessària durant tot el procés.

Atenent a la naturalesa del servei a realitzar, l'empresa adjudicatària restarà sotmesa a les especificacions contingudes en el present Plec de prescripcions tècniques i, així mateix, a aquelles directrius emeses per l'Investigador en el desenvolupament del projecte que estiguin directament vinculades al seu correcte desenvolupament i que no suposin una modificació substancial de les condicions contractuals.

### **2.1. Provisió de la plataforma i dispositius d'electroencefalografia (EEG)**

- Leasing de 2 dispositius EEG de 20 canals, per a tota la durada del projecte.
- Preparació d'un dispositiu EEG addicional com a reserva.
- Provisió d'elèctrodes de gel sòlid per a tots els registres previstos en l'estudi.

### **2.2. Disseny del protocol d'estudi**

#### **a. Fase inicial**

- Definició del protocol d'EEG basat en la literatura existent sobre la síndrome de X fràgil (SXF).
- Possibilitat d'adquirir EEG addicionalment durant les tasques de cognició que es preveuen a l'assaig.
- Disseny del protocol d'EEG per al primer estudi inclòs al projecte, amb disseny experimental per als dos centres participants.
- Disseny del protocol experimental d'EEG per al segon estudi inclòs al projecte, amb disseny de doble cec, aleatoritzat, controlat amb placebo i grups paral·lels.
- Suport tècnic al registre d'EEG (una vegada) per al primer estudi.

- Suport tècnic al registre d'EEG en dos moments: inicial i final, després de l'administració del medicament en investigació o placebo durant diversos dies, segons protocol assaig clínic (segon estudi).

•

#### **b. Fase experimental**

- Integració d'una plataforma experimental per facilitar l'adquisició de dades.
- Campanya d'adquisició de dades a càrrec del personal de Hospital del Mar Research Institute (HMRI) i Institut d'Investigació i Innovació (I3PT) de l'Hospital Parc Taulí (I3PT), després de la formació d'aquest últim grup.
- Lliurament d'un manual de configuració tècnica.
- El nombre total de subjectes serà de N=20 per al primer estudi i fins a N=60 per al segon.
- Adquisició de dades en 2 estacions paral·leles.
- Establiment de facilitats de gestió de dades complint amb la GDPR.

#### **2.3. Anàlisi de dades**

- Realització d'un estudi de l'estat de l'art en biomarcadors EEG per a SXF per establir els marcadors més apropiats.
- Proporcionar un pla d'anàlisi d'EEG per cada estudi.
- Proporcionar les característiques d'EEG per a l'anàlisi posterior en format CSV per cada estudi.
- Realitzar el processament estadístic dels resultats d'EEG i proporcionar un informe final per cada estudi.
- Assegurar que totes les operacions de dades compleixen amb la GDPR.

### **3. REQUISITS TÈCNICS DELS DISPOSITIUS I ELS PROTOCOLS**

#### **3.1. Dispositius EEG (Enobio®)**

- Solucions propietàries d'elèctrodes: Permeten l'adquisició de senyals amb elèctrodes de gel sòlid.
- EEG precís: Amb alta resolució dinàmica i freqüència de mostreig, Enobio® és un dels sistemes més precisos de la seva classe.
- Fàcil configuració i ús: Preparació de la gravació d'EEG amb fins a 32 canals en només uns minuts.
- Mòbil i sense fils: Fins a 20 hores de gravació amb targeta SD, obert a integracions amb altres sensors fisiològics.
- Anàlisi d'EEG en temps real: Anàlisi de la freqüència temporal amb visualització del cuir cabellut i de la font cortical durant l'adquisició de l'EEG.
- Permet tant la gravació i accés de les dades crues com de les processades en el format estàndard EDF.

#### **3.2. Elèctrodes de gel sòlid**

- Permeten l'adquisició de senyals de manera còmoda per als subjectes de l'estudi.
- No necessiten neteja del cabell després de l'adquisició de senyals.
- Alta conductivitat de 13.2  $\Omega$ cm.
- Alta capacitat per retenir la humitat, suportant mesures prolongades.
- Viscoelasticitat similar a la de la pell: 105,4 kPa.

### 3.3. Protocol propietari de tests cognitius

- Totes les proves cognitives i els dispositius sensors estan integrats en una plataforma experimental per a la fàcil adquisició de dades i sincronització mitjançant l'ús de tecnologies de presentació d'estímuls que assegurin una gran precisió temporal.
- Integren la tecnologia Lab Streaming Layer per aconseguir una alta precisió temporal.
- Els tests es poden utilitzar en diferents sessions amb EEG, que serviran per a l'extracció dels marcadors que s'inclouran en el protocol i que es especificaran posteriorment en un pla d'anàlisi d'EEG.
- Els tests inclouen, però no es limiten a, les tasques cognitives següents: auditory oddball, auditory steady state response i estat de repòs amb ulls oberts i tancats intercalats.
- El protocol ha estat validat en diferents estudis anteriors juntament amb les cadenes de processament i anàlisi de dades per a la correcta extracció dels marcadors associats.
- Transferència automàtica de les dades des dels ordinadors d'adquisició als servidors de Starlab per al seu posterior processament.
- Permet la recopilació de dades d'un mateix projecte en diferents ubicacions mitjançant la integració de la bateria de tests en diferents estacions.

## 4. REQUISITS PERSONAL TÈCNIC

L'adjudicatari haurà de proporcionar un equip tècnic altament qualificat i especialitzat per a la correcta execució del servei, amb experiència demostrable en l'anàlisi de dades electrofisiològiques (EEG), així com en el desenvolupament i implementació de protocols d'investigació científica en el camp de les neurociències i la bioenginyeria. Els requisits mínims per al personal tècnic que gestionarà el projecte són els següents:

1. Director/a de Projecte i Expert/a en Anàlisi d'EEG
  - Formació: Doctorat en Enginyeria, Neurociències o àrees afins.
  - Experiència: Mínim de 10 anys d'experiència en la gestió de projectes científics en el camp de les neurociències, amb experiència com a responsable de la direcció i coordinació de projectes d'anàlisi de senyals electrofisiològiques. Experiència com a coordinador/a de projectes d'investigació en neurociència, tant a nivell acadèmic com clínic.
  - Competències tècniques:
    - Expertesa en la fusió de dades multisensorials, processament de senyals EEG i anàlisi mitjançant tècniques de machine learning.
    - Coneixements avançats en intel·ligència computacional aplicada a l'anàlisi de senyals bioelèctrics.
    - Publicacions científiques rellevants en revistes de gran impacte en el camp de les neurociències.
  - Funcions: Gestió global del projecte, coordinació d'equips tècnics i científics, supervisió de l'anàlisi de dades i interacció amb el responsable del contracte.
2. Enginyer/a Sènior de Recerca en Neurociències – Especialista en Anàlisi d'EEG
  - Formació: Doctorat en Neurociències, Enginyeria Biomèdica o camps relacionats.
  - Experiència: Mínim de 5 anys d'experiència en processament de senyals biomèdics, amb especialització en l'anàlisi de senyals EEG mitjançant tècniques de machine learning i modelatge no lineal de sèries temporals.
  - Competències tècniques:
    - Expertesa en l'anàlisi de dades afectives i fisiològiques, amb capacitat per integrar coneixements interdisciplinaris de neurociència, psicologia i enginyeria.

- Experiència en l'aplicació d'algoritmes de machine learning per a l'anàlisi de l'activitat elèctrica cerebral i perifèrica.
  - Participació en projectes d'investigació amb resultats publicats en revistes científiques revisades per experts.
  - Funcions: Execució tècnica de l'anàlisi de senyals EEG, desenvolupament d'algoritmes per a la detecció de biomarcadors, i col·laboració en la implementació dels protocols d'estudi.
3. Enginyer/a de Software i Investigador/a en Neurociències – Desenvolupador/a de Programari per a Anàlisi d'EEG
- Formació: Doctorat en Tecnologies de la Informació i Comunicació o Enginyeria Biomèdica.
  - Experiència: Mínim de 5 anys en el desenvolupament de programari per al processament de senyals neuronals, neurofeedback i aplicacions d'EEG, així com en col·laboracions amb institucions mèdiques i acadèmiques.
  - Competències tècniques:
    - Experiència en la creació de solucions de processament de senyals electrofisiològiques i neurofeedback per a l'ús clínic i d'investigació.
    - Coneixements en ciències cognitives i aplicacions de machine learning per al processament de dades EEG.
    - Participació en publicacions i conferències científiques en l'àmbit del processament de senyals neuronals.
  - Funcions: Desenvolupament i manteniment del programari per a l'adquisició i anàlisi de senyals EEG, optimització dels algorismes de processament i col·laboració amb l'equip de recerca.
4. Investigador/a i Tècnic/a de Recerca en Neurociències – Especialista en Senyals EEG
- Formació: Màster en Enginyeria Biomèdica o Enginyeria Elèctrica i Electrònica.
  - Experiència: Almenys 3 anys d'experiència en el processament de senyals EEG i adquisició de dades en assaigs clínics.
  - Competències tècniques:
    - Expertesa en el processament de senyals EEG en entorns clínics i de recerca.
    - Experiència en l'adquisició de dades en projectes biomèdics i aplicació de tècniques de machine learning en l'anàlisi de dades fisiològiques.
    - Col·laboració en projectes d'investigació avançats en enginyeria biomèdica.
  - Funcions: Suport tècnic durant les fases d'adquisició de dades, configuració i manteniment dels equips EEG, i assistència en la integració de dades per al seu processament posterior.

## 5. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

### 5.1. Provisió i manteniment dels dispositius EEG i els elèctrodes

- Subministrar i mantenir operatius els dispositius EEG i els elèctrodes durant tot el període de lloguer.
- Assegurar el correcte funcionament i la calibratge dels dispositius abans de cada sessió experimental.

### 5.2. Disseny i implementació del protocol experimental

- Desenvolupar el protocol d'estudi basat en la literatura existent sobre la síndrome de X fràgil.
- Col·laborar amb l'equip investigador de la Fundació IMIM per ajustar el protocol a les necessitats específiques del projecte.

### **5.3. Formació del personal**

- Proporcionar la formació necessària al personal de l'Hospital del Mar Research Institute i de l'Institut d'Investigació i Innovació (I3PT) de l'Hospital Parc Taulí per a la correcta utilització dels dispositius i l'adquisició de dades.
- Proporcionar un manual detallat de configuració tècnica i ús dels dispositius.

### **5.4. Gestió de dades i anàlisi**

- Assegurar la correcta gestió de les dades complint amb la normativa GDPR.
- Realitzar l'anàlisi de les dades segons el pla establert i proporcionar els resultats en format CSV.  
Realitzar un informe detallat en format text que inclogui la interpretació dels resultats obtinguts a partir de l'anàlisi de les dades (resultats, conclusions i la seva rellevància).

## **6. UBICACIÓ DELS CENTRES PARTICIPANTS EN L'ESTUDI**

Els 2 centres participants en l'estudi són els següents:

- Hospital del Mar Research Institute (Barcelona)
- Institut d'Investigació i Innovació (I3PT) de Hospital Parc Taulí (Sabadell)

## **7. PRESENTACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ TÈCNICA**

## **8. PROTECCIÓ DE DADES**

Per poder complir amb la relació contractual establerta en aquest acte, les parts es comprometen a tractar la informació a què tinguin accés, amb total confidencialitat. Totes dues, a més, es comprometen a tractar les dades de caràcter personal obtingudes i tractades per dur a terme aquests serveis, d'acord amb la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades de caràcter personal així com qualsevol altra normativa aplicable.

En particular, i d'acord amb l'art. 5 del RGPD, les parts es comprometen a tractar les dades personals a les quals tinguin accés de manera lícita, lleial i transparent, tractant únicament aquelles dades que siguin adequades, pertinents i limitades al que sigui necessari en relació amb els serveis contractats. Aquestes dades hauran de ser recollides amb fins determinats, explícits i legítims, i no seran tractats ulteriorment de manera incompatible amb aquests fins.

Les parts garanteixen a més, que aplicaran mesures tècniques o organitzatives apropiades, per evitar el tractament no autoritzat o il·lícit i la seva pèrdua, destrucció o dany accidental, tenint en compte la naturalesa, l'àmbit, el context i els fins del tractament així com els riscos de diversa probabilitat i gravetat per als drets i les llibertats de les persones físiques.

## **9. SEGUIMENT DEL CONTRACTE I CONTROL DE L'EXECUCIÓ**

El seguiment del contracte es farà mitjançant la designació d'un responsable del contracte per part de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Aquest responsable supervisarà el compliment de les obligacions establertes en el contracte i mantindrà reunions periòdiques amb l'empresa adjudicatària per assegurar que es compleixen els terminis i les condicions tècniques descrites en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT). Aquestes reunions permetran resoldre incidències, revisar el progrés del projecte i ajustar les actuacions segons sigui

necessari. Es preveuen un mínim de 3 reunions de seguiment durant l'execució del contracte.

A més, s'elaboraran informes periòdics sobre l'estat d'execució del servei per tal d'avaluar el progrés de les diferents fases del projecte, incloent-hi l'anàlisi de dades i el suport tècnic proporcionat. Especificament, es requerirà un informe final després del tancament de cadascun dels dos estudis, a més dels requerits per la pròpia convocatòria, en cas necessari.

## 10. TERMINI D'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

La durada del present servei serà des de la formalització del contracte fins al 30 d'abril de 2026. Es preveu la possibilitat de pròrroga del contracte per un termini de 18 mesos en cas que el/s finançador/s amplii/n el termini d'execució del projecte. Aquesta pròrroga no implicarà l'augment de l'import contractat.

## 11. FORMA DE PAGAMENT

El pagament dels serveis es realitzarà de manera fraccionada, en funció del compliment de les diferents fases d'execució del projecte. Els pagaments es desglossen de la següent manera:

1. Pagament inicial (30%):
  - Es realitzarà un pagament inicial equivalent al 30% de l'import total del contracte després de la signatura del contracte.
2. Pagament intermedi (40%):
  - Un cop completada l'adquisició de dades dels subjectes del primer estudi (N=20) i l'adquisició de la meitat de les dades del segon estudi (N=30), es realitzarà un pagament parcial del 40%. Aquest pagament estarà subjecte a la presentació d'un informe de seguiment per part de l'adjudicatari, que haurà de ser validat pel responsable del contracte. La conformitat d'aquest informe serà necessària per emetre la factura.
3. Pagament final (30%):
  - El pagament final del 30% es realitzarà un cop finalitzada l'execució completa del contracte, incloent-hi la finalització del segon estudi, el lliurament de l'informe final d'anàlisi de dades, i la validació per part del responsable del contracte de la correcta execució de tots els serveis. Aquest pagament també estarà subjecte a la presentació d'una factura final per part de l'adjudicatari.

Tots els pagaments es realitzaran per transferència bancària en un termini màxim de 60 dies després de la recepció de la factura corresponent, sempre que es compleixin les condicions establertes i es compti amb la conformitat del responsable del contracte sobre l'execució satisfactòria de la fase corresponent.

## 12. TERMINI DE GARANTIA

13. L'adjudicatari estarà subjecte a un termini de garantia de 12 mesos a comptar des de la finalització del contracte. Durant aquest període, l'empresa adjudicatària haurà de garantir el correcte funcionament dels dispositius i la correcta conservació de les dades analitzades. Qualsevol incidència o error detectat durant el termini de garantia haurà de ser resolt sense cap cost addicional per a la Fundació.

Barcelona, xx de xx de 2024

Dr. Rafael de la Torre

IP del Projecte CPP2022-009659

Grup de Farmacologia Integrada i Neurociència de Sistemes

Fundació IMIM