



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES I ÚS DE LES INSTAL·LACIONS DEL CENTRE D'INVESTIGACIÓ EN MEDICAMENTS DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXPEDIENT 2025/25

1. Objecte del contracte.

L'objecte del contracte és el servei d'anàlisi de mostres i l'ús de les instal·lacions del Centre d'Investigació en Medicaments de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (CIM-HSPSC) per a la realització d'un assaig nutricional en dones menopàusiques, amb l'objectiu d'estudiar la influència de la dieta en la qualitat del seu son.

2. Especificacions tècniques requerides.

El CIM-HSCSP és l'única plataforma d'investigació clínica de Barcelona que disposa, dins de les seves instal·lacions, d'un àrea d'ingrés que inclou 2 habitacions individuals per a estudis de polisomnografia. Dins del projecte de recerca, es realitzaran estudis de polisomnografia en les voluntàries participants, ja que l'objectiu principal és avaluar la qualitat del son i la seva relació amb l'alimentació. La inexistència d'altres centres similars a Barcelona amb aquestes característiques fa imprescindible l'ús exclusiu del CIM-HSPSC per garantir la viabilitat del projecte

L'estudi actual és una continuació (spin-off) d'un projecte anterior (Referència CPP2021-008423 finançat pel Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, IP: Dra Maria Izquierdo per part de la Universitat de Barcelona) que ja es va dur a terme en les instal·lacions del CIM-HSPSC. Atès que es preveu realitzar comparacions entre les dades del primer i del segon estudi, és essencial que el nou projecte es dugui a terme en les mateixes condicions experimentals, la qual cosa implica fer ús de les mateixes instal·lacions i protocols per garantir la validesa dels resultats.

El CIM-HSCSP compta amb més de 40 anys d'experiència en investigació clínica i disposa d'infraestructures específicament dissenyades per al desenvolupament d'assajos clínics sota condicions regulades, assegurant el compliment dels estàndards de qualitat i seguretat. El CIM-HSCSP es divideix en tres 3 àrees separades, cadascuna de les quals és essencial per al desenvolupament del nostre estudi:



- a) Àrea assistencial amb zona ambulatoria, on es rebran les participants de l'estudi i es duran a terme diferents proves mèdiques i les extraccions sanguínies per obtenir les mostres de sang necessàries per al projecte.
- b) Àrea d'ingrés per realitzar els estudis de polisomnografia, amb equips polisomnogràfics i un espai de monitorització de paràmetres fisiològics durant la nit.
- c) Àrea de consulta, on es realitzaran activitats associades a l'assaig clínic com mesures antropomètriques, recollida d'història clínica, seguiment de l'estudi i/o compliment de qüestionaris, entre altres.
- d) Àrea de despatxos amples i una zona d'arxiu temporal per a la documentació i equipament que s'utilitzarà a l'estudi.

El CIM-HSCSP disposa de neurofisiòlegs capacitats per a la monitorització del cicle vigília-son així com de personal sanitari altament format en atenció a voluntaris i en extraccions sanguínies, un aspecte essencial per garantir l'èxit d'aquest estudi d'intervenció nutricional. Això permetrà realitzar un gestió òptima de les mostres de sang obtingudes ja que seran transportades directament al laboratori de bioquímica de l'hospital, on seran processades, evitant la necessitat de transport i minimitzant el risc de degradació de les mateixes. Tot això garanteix una major fiabilitat en les anàlisis bioquímiques, assegurant la qualitat de les dades obtingudes.

El projecte actual requereix condicions experimentals idèntiques a un estudi previ realitzat al mateix centre, per la qual cosa es garantirà l'òptima execució del projecte PID2023-147086OB-I00, finançat per MICIU/AEI/10.13039/501100011033 i per FEDER, UE, i la coherència metodològica respecte a estudis previs, permetent comparacions científiques vàlides i l'eficiència en la recollida, gestió i processament de dades.

Protocol

El protocol de l'estudi inclou una intervenció nutricional intensiva basada en una dieta mediterrània rica en fibra, amb l'objectiu d'assolir una ingesta de 30-35 g/dia. Aquesta intervenció es compararà amb un grup control que rebrà assessorament nutricional de baixa intensitat sobre la dieta mediterrània.

La intervenció durarà 16 setmanes, seguides d'un seguiment de 8 mesos per avaluar l'impacte i la sostenibilitat dels efectes a llarg termini.



Durant l'estudi es programaran dues visites completes per ambdós grups: una visita basal [T0] i una visita final a la setmana 16 [T2], a més d'una visita de monitorització del son a la setmana 8 [T1]. Per al grup d'intervenció, tractant-se d'una intervenció nutricional intensiva, es programaran dues visites telemàtiques d'intervenció nutricional a les setmanes 4 i 12, i tres visites telemàtiques de seguiment a les setmanes 2, 6, i 12. En el cas del grup control, es programaran dues visites telemàtiques de seguiment a les setmanes 4 i 12.

Després de la intervenció nutricional, es realitzaran dues visites de monitorització del son a les setmanes 24 [T3] i 52 [T4] per a ambdós grups, amb la finalitat d'avaluar l'impacte i la sostenibilitat de la intervenció a llarg termini.

3. Durada del contracte/termini d'execució i pròrrogues.

Durada: El contracte finalitzarà quan s'acabi el període d'execució del projecte (31/08/2028)

Pròrrogues: En cas se sol·licités una ampliació del període d'execució del projecte i fos concedida, se sol·licitaria una pròrroga del contracte.

4. Garantia.

La garantia serà d'un any.

5. Lloc de lliurament.

Secció de Nutrició i Bromatologia
Departament de Nutrició, Ciències de l'Alimentació i Gastronomia
Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació
Edifici Verdaguer Despatx 17
Campus de l'Alimentació Torribera
Carrer de Prat de la Riba, 171
08921 Santa Coloma de Gramenet



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Oficina de Contractació Administrativa

Balmes, 18 3r 2a

Tel. +34 934 03 53 38

Àrea de Finances

08007 Barcelona

contractacio@ub.edu
www.ub.edu

Persones de contacte:

Maria Izquierdo Pulido (maria_izquierdo@ub.edu)

María Fernanda Zerón Rugerio (fernanda.zeron@ub.edu)

Dra. Maria Izquierdo Pulido
Investigador principal 1 del projecte
Projecte PID2023-147086OB-I00

Dra. Fernanda Zerón Rugerio
Investigadora Principal 2 del projecte
PID2023-147086OB-I00