



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DE SENSORS INERCIALS PER A L'AVALUACIÓ DE LA MALALTIA DE PARKINSON EN EL MARC DEL PROJECTE "ESTRATIFICACIÓ ASSISTIDA PER DISPOSITIUS PORTÀTILS DE LES FLUCTUACIONS EN PACIENTS AMB MALALTIA DE PARKINSON: AVALUACIÓ DE L'IMPACTE EN LA PRESCRIPCIÓ I L'AJUST DE TERÀPIES AVANÇADES", PER A LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expedient LICIR-OSS 25/38



Barcelona, a 9 de juliol de 2025

1. OBJECTE I FINALITATS DEL SERVEI

L'objecte del present plec és descriure les característiques tècniques que hauran de complir els dispositius a subministrar per a la monitorització de paràmetres motors en pacients amb malaltia de Parkinson (MP). Aquests dispositius permetran el registre continu de dades motores amb l'objectiu de millorar l'estratificació clínica dels pacients i facilitar la presa de decisions en relació amb les teràpies avançades.

El sistema haurà d'incloure un conjunt de sensors inercials dissenyats per a l'avaluació precisa dels símptomes motors. La configuració mínima requerida inclourà sensors ubicats a cadascuna de les extremitats i al maluc, permetent la identificació detallada de fenòmens motors com la bradicinèsia per extremitat, el tremolor i la congelació de la marxa.

Els dispositius hauran de comptar amb la certificació CE per al seu ús en entorns clínics i proporcionar puntuacions validades en relació amb l'escala UPDRS-III. A més, el sistema haurà de disposar d'una plataforma d'anàlisi de dades que generi informes estructurats de fàcil interpretació per als professionals clínics, amb la finalitat d'optimitzar el seguiment dels pacients i facilitar la presa de decisions terapèutiques.

El sistema haurà de registrar dades amb una freqüència mínima de 60 mostres per segon i permetre la recuperació tant de les dades brutes com de mètriques comparables a escales clíniques utilitzades en la pràctica habitual, com ara la intensitat del tremolor, la bradicinèsia segmentada per extremitat i les alteracions en la marxa.

Aquest contracte forma part del Projecte "Estratificació Assistida per Dispositius Portàtils de les Fluctuacions en Pacients amb Malaltia de Parkinson: Avaluació de l'Impacte en la Prescripció i l'Ajust de Teràpies Avançades", finançat pel programa External Research Programme (ERP) de l'empresa Medtronic, un projecte de recerca destinat a l'optimització de l'estratificació i el tractament de pacients amb malaltia de Parkinson en estadis mitjans i avançats mitjançant l'ús de tecnologia avançada per a la monitorització objectiva dels símptomes motors.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

2.1. Abast del servei

2.1.1. Requisits tècnics

Els dispositius a subministrar hauran de permetre la monitorització contínua i objectiva dels símptomes motors en pacients amb malaltia de Parkinson, en el marc de l'estudi de recerca "Estratificació Assistida per Dispositius Portàtils de les Fluctuacions en Pacients amb Malaltia de Parkinson: Avaluació de l'Impacte en la Prescripció i l'Ajust de Teràpies Avançades".



El sistema consistirà en un conjunt de sensors inercials lleugers, compactes i portàtils (amb un pes inferior a 150 grams per unitat), dissenyats per registrar dades de moviment amb alta precisió. Haurà d'incloure sensors situats a cada extremitat i al maluc per garantir una avaluació detallada dels paràmetres motors com la bradicinèsia segmentada de l'extremitat superior, la intensitat del tremolor i les alteracions de la marxa, inclosa la detecció de la congelació dels episodis de marxa.

Els dispositius hauran de complir les següents especificacions tècniques:

- Disposar de la certificació CE per a ús clínic.
- Comptar, com a mínim, amb un sensor al maluc i en dues de les extremitats.
- Generar puntuacions validades per detectar fenòmens clínics com el tremolor i la bradicinèsia.
- Recollir dades en brut a una velocitat mínima de 50 mostres per segon, permetent una anàlisi detallada i la correlació amb dades d'altres tecnologies utilitzades a l'estudi, com dispositius de detecció de potencial de camp local (LFP).
- Integrar-se amb una plataforma analítica que proporcioni informes clínics estructurats i fàcilment interpretables pels professionals sanitaris, facilitant la presa de decisions per a la indicació i l'ajust de teràpies avançades.
- Disposar d'una aplicació mòbil compatible amb dispositius mòbils iOS i Android que permeti emmagatzemar i transmetre de manera segura les dades d'adherència a la medicació i (de forma opcional) altres resultats reportats pels pacients, per tal que l'equip mèdic els pugui avaluar remotament.
- Incloure funcionalitat d'exportació de dades en formats PDF/CSV.
- Incloure les llicències de programari necessàries per al seu funcionament, garantint l'accés a totes les funcionalitats sense costos addicionals per als pacients.

A més, a nivell tècnic-funcional, els dispositius hauran de complir les següents especificacions:

Telemonitorització contínua dels símptomes i el moviment de la malaltia de Parkinson: el dispositiu ha de permetre la monitorització remota i contínua dels símptomes i l'activitat associats a la MP, mitjançant unitats de mesura inercial. La durada de la monitorització haurà de ser superior a 3 mesos, sense que sigui necessari retornar el dispositiu per carregar dades o substituir la bateria.

Extracció de les principals mètriques relacionades amb la MP: el dispositiu de telemonitorització haurà de ser capaç d'extreure mètriques com la bradicinèsia, la discinèsia, el tremolor, el deteriorament de la marxa, la congelació de la marxa (freezing of gait) i el temps de "desconnexió" (off-time). També haurà de permetre la classificació de l'estat de la malaltia, inclosa la identificació de la lateralitat i la gravetat dels símptomes a totes les extremitats.

Recollida de dades brutes de moviment: el dispositiu haurà de proporcionar dades brutes de moviment de diverses parts del cos, inclosos braços i cames. Aquestes dades hauran d'incloure informació procedent d'una unitat de mesura inercial de 6 eixos (acceleròmetre i giroscopi), amb una freqüència de mostreig mínima de 50 Hz. El dispositiu haurà de ser capaç de carregar les dades al núvol, amb accés remot.



Usabilitat: el dispositiu no haurà de requerir coneixements avançats per a la seva configuració i ús. S'haurà de poder utilitzar la infraestructura domèstica per a la connexió a Internet.

Eines de monitorització del dispositiu: el dispositiu haurà de disposar d'eines de control adequades perquè l'usuari pugui assegurar que les dades es recullen correctament.

Seguiment de l'adherència a la medicació: el dispositiu haurà d'anar acompanyat d'una eina digital (aplicació mòbil o pastiller) per registrar l'adherència a la medicació.

2.1.2. Condicions del subministrament

Els dispositius es subministraran segons les necessitats de l'estudi i del reclutament de pacients, amb un període màxim d'adquisició de **tres anys**.

Els equips hauran de ser lliurats a l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en la quantitat especificada a cada comanda, amb **un termini màxim de lliurament de trenta dies naturals** des de la sol·licitud. Cada centre designarà un responsable per a la recepció dels dispositius.

3. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre l'òrgan de contractació. Atès que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, i que s'han de tenir en compte els costos directes i indirectes, així com altres despeses eventuais calculades per a la seva determinació, s'estableix el següent pressupost de licitació:

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	33.000.-€	6.930.-€	39.930.-€

- Preu unitari estimat: 300 €/licència (es necessita una per pacient)
- Nombre estimat de pacients a reclutar: 110

El pressupost base de licitació comprèn els **33.000,00 €** destinats al subministrament de dispositius de monitorització per a l'avaluació de paràmetres motors en pacients amb malaltia de Parkinson, en el marc de l'estudi **"Estratificació Assistida per Dispositius Portàtils de les Fluctuacions en Pacients amb Malaltia de Parkinson: Avaluació de l'Impacte en la Prescripció i l'Ajust de Teràpies Avançades"**, finançat dins del **External Research Programme (ERP)** per Medtronic.

La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no estarà obligada a esgotar el pressupost base de licitació. El nombre final de dispositius subministrats dependrà, en tot cas, del nombre de pacients reclutats per a l'estudi.



4. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions següents:

- Serà responsable de la qualitat tècnica dels dispositius subministrats, així com de les prestacions i serveis associats, garantint-ne el funcionament adequat conforme a les especificacions requerides. També serà responsable de qualsevol conseqüència derivada d'omissions, errors o mètodes inadequats en l'execució del contracte, que afectin la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau** o tercers.
- Garantirà el compliment de la normativa vigent a nivell comunitari, estatal, autonòmic i local, així com de qualsevol altra disposició oficial o decret que es publiqui durant la vigència del contracte.
- Es compromet a mantenir informada la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau** sobre qualsevol modificació normativa que pugui afectar l'execució del contracte, especialment pel que fa a la regulació de dispositius mèdics, protecció de dades i seguretat de la informació.

5. ASPECTES GENERALS

El contractista haurà de complir amb els següents procediments generals:

- No es reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments establerts en aquest Plec de Condicions o en les seves normes complementàries sense l'aprovació prèvia de la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**, encara que aquests hagin estat sol·licitats per personal relacionat amb el contracte en qualsevol nivell de responsabilitat.
- No s'assumiran despeses derivades d'intervencions no autoritzades. En cas que es produeixin, la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau** es reserva el dret de reclamar compensacions per danys o perjudicis derivats d'aquestes intervencions.
- La **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau** exercirà funcions de seguiment, inspecció i control sobre el subministrament, prenent les mesures necessàries per garantir el compliment de les obligacions contractuals.

6. ALTRES COMPROMISOS DEL CONTRACTISTA

- L'adjudicatari es compromet a dur a terme totes les proves necessàries per a la correcta implementació de l'estudi d'investigació "**Estratificació Assistida per Dispositius Portàtils de les Fluctuacions en Pacients amb Malaltia de Parkinson: Avaluació de l'Impacte en la Prescripció i Ajust de Teràpies Avançades**", emmarcat dins l'**External Research Programme (ERP)** i finançat per **Medtronic**.



- Es garantirà el lliurament correcte i el funcionament òptim dels dispositius, assegurant que compleixin amb els estàndards de qualitat requerits per al registre precís de dades clíniques en pacients amb malaltia de Parkinson.
- En relació amb les dades personals a les quals es pugui tenir accés durant l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de complir estrictament amb allò disposat al **Reglament (UE) 2016/679** del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (**Reglament General de Protecció de Dades - RGPD**), la **Llei Orgànica 3/2018**, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, i qualsevol altra normativa vigent en matèria de protecció de dades.

7. TERMINI D'EXECUCIÓ

El contracte entrarà en vigor a partir de l'endemà de la seva formalització i tindrà una durada màxima de **tres anys**.

Les dates per a la realització de les diferents fases del subministrament hauran de ser acordades amb la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**, garantint la correcta integració dels dispositius en el desenvolupament de l'estudi.

8. FACTURACIÓ I PAGAMENT

- La facturació es realitzarà de manera **trimestral**, segons les llicències utilitzades cada mes.
- El pagament s'efectuarà en un termini màxim de **30 dies naturals** a partir de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.
- Cada factura haurà d'incloure el número d'expedient i la referència del contracte, informació que serà proporcionada per la **Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**.

Firma:

Dr. Ignacio Aracil Bolaños
Grup de Recerca en Malaltia de Parkinson i Trastorns del Moviment
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau