

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISI DE DADES MITJANÇANT INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL SOBRE ELS PACIENTS INCLOSOS EN UN ASSAIG CLÍNIC EN TRASPLANTAMENT RENAL

Número d'expedient: 26.1.2-2025

1. JUSTIFICACIÓ DE NECESSITAT I OBJECTE DEL CONTRACTE

L'assaig clínic en trasplantament renal requereix un endpoint substitutiu validat per estimar la supervivència de l'empelt; per això cal el càlcul de l'algoritme iBox[®], integrat a la plataforma Predigraft[®], sobre dades a 12 mesos post-trasplantament.

La prestació consisteix en el servei d'anàlisi de dades mitjançant aquest algoritme predictiu, amb lliurament d'estimacions de risc d'allo-pèrdua a 5 anys per 250 pacients de l'assaig, amb els entregables i validacions que es detallen.

Tot i que l'iBox[®] es va desenvolupar originàriament com a model estadístic multivariable (regressió de Cox), la seva explotació actual s'integra en tecnologies de salut digital basades en intel·ligència artificial.

2. ABAST DE LA PRESTACIÓ

2.1. Dades d'entrada (formats estàndard):

Variables clíniques i bioquímiques; dades immunològiques; resultats de biòpsia (segons esquema de codificació proporcionat pel contractista). En concret, l'algoritme iBox[®] permet integrar els següents paràmetres: (1) temps des del trasplantament fins a l'avaluació (12 mesos), (2) filtració glomerular estimada (FGe), (3) proteinúria, (4) concentració d'anticossos anti-HLA, (5) inflamació de la microcirculació (glomerulitis i capil·laritis peritubular), (6) inflamació intersticial i tubulitis, (7) glomerulopatia de trasplantament i (8) atròfia/fibrosi tubulointersticial.

Formats acceptats: CSV/TSV, XLSX o FHIR-bundle; codificació UTF-8; esquema de camps i diccionari de dades.

2.2. Processament i càlcul:

Validació d'integritat i consistència de dades; registre d'incidències.

Execució del càlcul iBox[®] sobre el conjunt de pacients admès; control de versions del model i paràmetres.

Recalculem si hi ha correccions d'inputs degudament justificades.

2.3. Entregables:

Informe metodològic (inputs utilitzats, regles de validació, versió del model, limitacions).

Fitxer de resultats per pacient (identificador pseudonimitzat, valors iBox[®], intervals, etiquetes de risc).

Informe final amb anàlisi agregat i apartat de traçabilitat (logs).

Acta de recepció per part de la unitat tècnica.

2.4. Qualitat i mètriques:

Taxa d'admissió d'inputs $\geq 99\%$ (excloses dades manifestament errònies).

Repetibilitat de resultats (tolerància computacional $\leq 1e-6$ sobre dades invariants).

Disponibilitat del servei $\geq 99\%$ durant finestres d'entrega.

3. REQUISITS TÈCNICS I DE SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ

3.1. Seguretat i confidencialitat:

Xifrat TLS en trànsit i xifrat en repòs als sistemes del contractista; gestió de claus; controls d'accés basats en rols; registre d'auditoria.

Ubicació preferent de dades a la UE; si es transfereixen fora de la UE, s'hauran d'aplicar garanties art. 46 RGPD.

Pseudonimització prèvia per part de l'entitat contractant, sense claus de reidentificació en poder del contractista.

3.2. RGPD i LOPDGDD:

Encàrrec de tractament (art. 28 RGPD) amb objecte, durada, naturalesa i finalitat, categories de dades i d'interessats, i mesures de seguretat.

Autorització prèvia per a subencàrrecs (art. 28.2-4 RGPD).

Cooperació en avaluació d'impacte si escau (art. 35 RGPD).

3.3. Interoperabilitat:

Esquemes de dades documentats; versions de model identificables; compatibilitat per exportació dels resultats en CSV i XLSX.

4. EXCLUSIVITAT DEL SUBMINISTRAMENT

L'algoritme iBox® i els mòduls associats són objecte de drets exclusius; Predict4Health disposa de llicència exclusiva mundial en el camp aplicable. En conseqüència, el servei s'executarà per aquest operador econòmic, d'acord amb el procediment establert a la memòria i a l'art. 168.a) 2º LCSP.

5. TERMINIS

Fita 1 (mes 1): arrencada, definició d'esquemes d'entrada i canal segur de transferència; prova pilot amb subconjunt de dades.

Fita 2 (mesos 2–16): validació i càlcul iBox® sobre cohorts successives; informes intermèdies si s'escau.

Fita 3 (\leq mes 18): lliurament d'informe final i conjunts de dades definitius.

6. IMPORT DEL CONTRACTE I PAGAMENT

Naturalesa econòmica. Contracte de serveis a preus unitaris amb quantitats màximes estimades (art. 100 LCSP). Els imports que es detallen a continuació representen límits màxims; no existeix obligació

d'exhaurir-los i només s'abonaran les unitats efectivament executades i conformades per la unitat tècnica.

6.1. Quadre de preus unitaris i màxims

(referència: proposta econòmica del contractista)

Ítem	Quantitat màxima (u.)	Preu unitari màxim (IVA incl.)	Import màxim (IVA incl.)
iBox® – càlcul a 12 mesos (projecció supervivència empelt a 5 anys)	250	150,00 €	37.500,00 €
Opció: MBox – càlcul de mortalitat (supervivència pacient)	250	100,00 €	25.000,00 €
Opció: Banff Automation – estandardització diagnòstic rebuig	250	100,00 €	25.000,00 €
Total màxim estimat (totes les opcions)	—	—	87.500,00 €

6.2. Mesura i acreditació d'unitats

Base de facturació: unitats efectivament processades i validades.

El contractista aportarà relació detallada (ID pseudonimitzat, data procés, versió model, resultat) i la unitat tècnica emetrà conformitat parcial/final.

6.3. Facturació i pagament

Periodicitat: mensual/trimestral o per fites, segons l'evolució de les dades disponibles.

Pagament: segons PCAP, un cop emesa conformitat.

Qualsevol oferta de valor superior a l'assenyalat, serà desestimada.

7. DADES DEL CONTRATISTA

Denominació social: Predict4Health, SAS

Adreça: 8/10 rue Saint-Fiacre, 75002 Paris (França)

CIF: FR33949098156

Telèfon: +33 6 71 87 77 70

Persona de contacte: Nuria Rivaya

E-mail: nuria.rivaya@ext.okeiro.com

8. DOCUMENTS QUE S'ADJUNTEN

Oferta definitiva del contractista

Certificat d'exclusivitat

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

María José Pérez Sáez

Investigadora principal