

Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte

L'objecte d'aquest plec tècnic és definir les condicions en les que s'ha de realitzar el servei *d'experimentació amb animals, pel projecte de desenvolupament i funcionalitat d'una tecnologia de sensors implantables, mitjançant procediments mínimament invasius, en escenaris d'interès clínic, realitzat pel Biomedical Electronics Research Group, BCN MedTech, de la Universitat Pompeu Fabra, en el marc del projecte de recerca FORESEE finançat per la Unió Europea en el marc de l'ajut núm. 101136633 HORIZON-EIC-2023-Transition Open Program.*

L'execució del present contracte haurà de complir amb les disposicions legals vigents i aplicables sobre l'ús d'animals en la investigació.

2. Condicions tècniques del servei

L'experimentació objecte del contracte consisteix en l'avaluació de la funcionalitat, repetibilitat, exactitud, estabilitat i seguretat de sensors implantables pel registre de paràmetres biomèdics en ovelles, de forma crònica, durant 180 dies.

2.1. Procediment d'experimentació

Sense perjudici dels serveis que s'hauran de prestar en el marc del present contracte, l'experimentació a portar a terme en les instal·lacions de l'entitat adjudicatària, estarà dirigida i portada a terme seguint les instruccions de l'equip d'investigació Biomedical Electronics Research Group, BCN MedTech, de la Universitat Pompeu Fabra. Les intervencions quirúrgiques seran realitzades per l'equip de cardiologia amb el qual el mencionat grup de recerca té un conveni de col·laboració. Aquest equip de cardiologia prové de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (c/Canyet s/n, 08916 Badalona).

Es descriuen, a continuació, els serveis a prestar per l'entitat adjudicatària:

1. Suport en l'experimentació objecte del present contracte, que es farà en 10 ovelles (Ripollesa, Manchega), mascles i femelles de 40-75 kg, conformat per:
 - Dia 0: Procediment quirúrgic per a cada animal a quiròfan amb Radiologia Vascular i Intervencionista (RVI) mitjançant anestèsia general gasosa. Es farà abordatge intravascular per cateterisme. Duració aproximada de 2-3 hores per animal. Inclou manteniment dels animals després de les sessions.
 - Reintervenció als 30, 60, 90, i 180 dies (sessions de control): Inclou manteniment dels animals pocs dies abans i després de les sessions, supervisió dels animals, control de pes, fàrmacs i la seva administració, extraccions de sang per a control analític amb hemograma complet i panell bioquímic, angiografia durant la sessió de control per comprovar la posició del dispositiu i mesures amb catèter de referència.
2. Finalització d'estudi el dia 180: Sacrifici humanitari. Necròpsia i presa de mostres. Incineració amb empresa autoritzada.

Les instal·lacions, incloent sala quirúrgica, de l'entitat adjudicatària, on es prestarà el servei objecte del contracte ha de comptar amb:

- RVI pels procediments quirúrgics.
- Ultrasons per controlar accessos vasculars.
- Imatge de ressonància magnètica (MRI) 3T per avaluar la compatibilitat del dispositiu amb aquesta tècnica d'imatge.
- Sonda ruminal de mínim 30 mm de diàmetre per a l'eliminació dels gasos digestius dels animals.

- Sistema tancat de suport anestèsic per a controlar l'aportació d'oxigen i aire.
- Aparell multiparamètric per a controlar els següents paràmetres: capnografia (EtCO₂ espirat), pulsioximetria (SpO₂), freqüència respiratòria i cardíaca, electrocardiograma en continu, pressió arterial invasiva i no invasiva (sistòlica, mitjana i diastòlica) i temperatura rectal i/o esofàgica.
- Equip tècnic de veterinaris i professionals acreditats per treballar amb models d'animals grans, com ovelles.

3. Terminis d'execució dels serveis

El termini de durada de l'experiment per cada animal serà de 190 dies (10 dies d'aclimatació i 180 dies d'estudi), a comptar des de la data convinguda entre el responsable del contracte i l'entitat adjudicatària, a més tardar el dia 30/05/2026. L'experiment ha de finalitzar amb l'últim animal abans del 30/11/2026.

El procés es considera finalitzat un cop s'hagin lliurat els resultats i registres de les actuacions realitzades en el marc del present contracte, i aquests hagin estat revisats i acceptats per la UPF.

4. Clàusula de confidencialitat

L'adjudicatari es compromet a:

- Mantenir la més estricta confidencialitat sobre tota la informació i dades a les quals tingui accés durant la prestació del servei.
- No divulgar ni utilitzar la informació confidencial per a cap finalitat aliena a la prestació del servei.
- Adoptar les mesures de seguretat necessàries per protegir la informació confidencial d'accessos no autoritzats, pèrdues o destrucció.
- Informar immediatament a la UPF en cas de sospita o coneixement d'una violació de la confidencialitat.

Aquesta obligació de confidencialitat es mantindrà vigent durant tota la durada del contracte i després de la seva finalització.

Laura Becerra Fajardo
Coordinadora del projecte FORESEE

Barcelona, 11/3/2026