

PLEC DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVEIS DE DETERMINACIÓ DE BIOMARCADORS DE DISFUNCIÓ CARDÍACA EN MOSTRES DE SANG MATERNA I FETAL, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PEL PROJECTE PI25/00988 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Proyecto PI25/00988, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea

EXP. F26.045NS

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

La contractació dels serveis de biomarcadors de disfunció cardíaca (ProBNP, TGF β , Troponina I ultrasensible) i marcadors de disfunció placentària (sFlt-1 i PLGF) en mostres de sang materna i fetal, en funció de les necessitats, pel Projecte de recerca PI25/00988 “*Gestación monocorial con mal resultado perinatal. ¿Se puede mejorar la predicción de complicaciones? Diseño de un modelo predictivo multiparamétrico*” del Grup de Medicina Materno Fetal de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

El contracte s'estructura en un únic lot, havent-se de licitar a la totalitat del lot i per tots els elements tècnics referenciats en el punt 3 del present PPT.

El nombre estimat de mostres de sang materna i fetal serà de 840, en funció de les necessitats de la FRCB-IDIBAPS i dels resultats que es vagin obtenint al llarg del servei.

Les quantitats previstes són merament estimatives, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del projecte. En el cas de no aconseguir-se el nombre de mostres estipulat, no existirà un compromís per part de la FRCB-IDIBAPS d'arribar al nombre de mostres indicat.

2. OBJECTIU E IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

Objectiu: La finalitat del contracte és l'execució del projecte PI25/00988 “*Gestación monocorial con mal resultado perinatal. ¿Se puede mejorar la predicción de complicaciones? Diseño de un modelo predictivo multiparamétrico*”, finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea, dirigit a establir factors de risc de complicació en la gestació monocorial, en pacients assistencials de l'Hospital Clínic de Barcelona, amb l'objectiu d'identificar biomarcadors fortament relacionats amb complicacions, i crear models predictius que siguin útils pel consell terapèutic i el control personalitzat de la malaltia.

Idoneïtat: La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, atès que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot el que fa referència a la UB; sent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la recerca e innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris per al desenvolupament d'un projecte de recerca, motiva la seva necessitat e idoneïtat.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS, SENSE LES QUALS NO ES POT PRESENTAR PROPOSTA:

Constitueixen característiques essencials generals del servei les següents:

3.1. El proveïdor haurà de disposar de tecnologia d'immunoassaig per a la realització de determinacions analítiques, amb capacitat per a la determinació dels següents analits i rangs de detecció:

- ProBNP, amb detecció en el rang de pg/mL
- Índex sFlt-1 / PLGF, amb detecció en el rang de fg/mL
- Troponina cardíaca, amb detecció en el rang de ng/L

3.2. El proveïdor haurà de disposar de tecnologia d'enzimimmunoassaig per a la determinació del TGF- β , amb detecció d'analits en el rang de ng/mL

3.3. El servei objecte del contracte haurà d'incloure de manera integral la extracció de les mostres biològiques, el seu transport, la realització de les determinacions analítiques i el lliurament dels resultats.

3.4. Les determinacions hauran de realitzar-se en un termini màxim de trenta (30) dies, comptadors des de la recepció de les mostres al laboratori fins a l'enviament dels resultats.

3.5. El transport de les mostres fins a les instal·lacions del proveïdor serà gestionat íntegrament per l'empresa adjudicatària, garantint en tot moment que les mostres es mantinguin en condicions òptimes de conservació i amb una cadena de transport adequada.

3.6. El servei de determinació analítica es realitzarà a les instal·lacions de l'adjudicatari, qui haurà de trametre els resultats a la FRCB-IDIBAPS en format Excel, dins del termini establert en el contracte.

L'absència d'alguna d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del licitador o de resolució del contracte amb aplicació de penalitats en el supòsit que la seva absència es detecti un cop formalitzat el contracte.

4. CONDICIONS COMPLEMENTÀRIES QUE S'EXIGEIXEN

4.1. Els licitadors hauran de presentar l'oferta a la totalitat del servei, però desglossaran en la seva oferta cadascun dels ítems que la componen, amb especificació de terminis.

4.2. Tots els serveis oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

4.3. El contracte s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà el 31/12/2028, excepte que s'hagi resolt anticipadament o es modifiqui el termini de vigència del contracte.

4.4. Realització de la prestació del servei: el personal encarregat de la realització del servei comptarà amb la formació i experiència adequada per a la realització dels serveis objecte del present contracte.

4.5. El servei ha de quedar garantit de manera que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del proveïdor, sense cost addicional i en el menor temps possible. L'incompliment d'aquest requisit generarà penalitats per a l'adjudicatari.

4.6. D'acord amb el que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, l'empresa adjudicatària, així com el personal que adscriuï a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquelles dades personals que conegui per raó de la prestació dels serveis que es contractin i a no comunicar-les a tercers persones, obligacions que subsistiran fins i tot en el cas que finalitzés la seva relació contractual amb la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d' Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

4.7. D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals informem que en cas que resulti adjudicatari del procediment de licitació, i l'objecte d'aquest concurs impliqui accés a dades personals sota la responsabilitat de FRCB-ISIBAPS, haurà de signar el contracte d'encarregat de tractament que li proporcioni la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d' Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

4.8. La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades de caràcter personal, per a la qual cosa l'adjudicatari s'obliga a disposar d'un sistema de comunicacions online que asseguri la confidencialitat dels mateixos. La transmissió de dades de caràcter personal a través de xarxes públiques o xarxes sense fil de comunicacions electròniques es realitzarà xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

En quan a la protecció de dades de caràcter personal cal atènyer-se al que disposa el Reglament Europeu de Protecció de dades personals indicat amb anterioritat.

4.9. Als efectes de facturació és imprescindible que es faci constar a les factures la referència de l'expedient així com el número de comanda que es faciliti.

4.10. En el preu unitari queda inclòs el preu de l'extracció transport/recollida de les mostres.

4.11. El pagament de les factures requerirà el vist i plau de l'investigador principal.

5. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establerts en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació a la propietat intel·lectual dels resultats científics que generi l'execució del contracte. La Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, serà la titular dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació que es generi com a conseqüència del servei.

Es prohibeix qualsevol menció de la marca Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer per part de l'adjudicatari, sense prèvia autorització formal per part de la FRCB-IDIBAPS.

A Barcelona,

Dra. Mar Bennasar Sans
Especialista en medicina Materno Fetal i investigadora principal del projecte PI25/00988
FCRB-IDIBAPS

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F26.045NS

El/La Sr./Sra _____, amb DNI núm. _____, en el seu propi nom i en representació de l'empresa a la qual representa, _____.

DECLARA

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per a poder participar en el procediment de l'adjudicació del contracte " _____", Exp. Núm. F26.045NS, i es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I per a què així consti, signo aquesta declaració responsable a _____, a data de la signatura electrònica.

Identificació i signatura