

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN RADIOTRAZADOR PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS PET-AMILOIDE PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION TITULADO "ATHERO-BRAIN: HEART TO HEAD (H2H) STUDY", PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO, CON Nº EXPEDIENTE 2017/045

Proyecto de investigación cofinanciado por



FONDO EUROPEO DE
DESARROLLO REGIONAL
Una manera de hacer Europa

Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DE UN SUMINISTRO DE RADIOTRAZADORES PARA PET AMILOIDE PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION TITULADO "ATHERO-BRAIN: HEART TO HEAD (H2H) STUDY", PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO, CON Nº EXPEDIENTE 2017/045

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un suministro de radiotrazadores para la identificación de beta-amiloide en el cerebro mediante tomografía de emisión de positrones (PET) para el proyecto de investigación "Athero-Brain: Heart to Head (H2H) Study" cuyo investigador Principal es el Dr. Héctor Bueno Zamora, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expediente: PIE16/00021, y cofinanciado por los Fondos FEDER.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO

Adquisición de los radiotrazadores para la identificación y cuantificación del depósito cerebral de beta-amiloide mediante tomografía de emisión de positrones (PET) de los pacientes incluidos en el protocolo de investigación del estudio ATHERO-BRAIN: HEART TO HEAD (H2H) STUDY. Esta prueba se realiza en pacientes con deterioro cognitivo leve y en sujetos controles con algún grado de aterosclerosis subclínica con el objetivo de correlacionar este depósito con la presencia de enfermedad vascular subclínica según la hipótesis de trabajo del estudio.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Radiotrazadores para la identificación del depósito de beta-amiloide en el cerebro mediante tomografía de emisión de positrones (PET), que deberán cumplir las siguientes características técnicas:

1. El tiempo de adquisición de las imágenes tras la inyección del radiofármaco será superior a 80 minutos para permitir la secuencia prolongada de resonancia magnética cerebral programada en el estudio
2. Disponibilidad de entrega: Como se trata de un proyecto de investigación en el que las PET-RM van a realizarse en un centro de investigación, éstas deben efectuarse por motivos logísticos con un horario semanal fijo en el que el radiotrazador deberá ser entregado.

Las entregas deberán realizarse el día de la semana: **jueves** y el horario: **08:30** de la mañana, ya que es el momento reservado en este centro para la realización de dicha prueba. El retraso en la entrega de más de 1 hora supondrá la anulación del pedido.

3. Se entregará un certificado de compromiso de cumplimiento de entrega en los tiempos mencionados en el párrafo anterior.
4. Se deberá aportar la dosimetría (dosis de radiación absorbida estimadas para adultos después de la inyección del radiotrazador) que soportaría el paciente según el principio ALARA "As Low As Reasonably Achievable".
5. Forma de Presentación: En formato monodosis. Este requisito es indispensable para este suministro; dado que la prueba se realiza en un centro de investigación se debe minimizar los riesgos de contaminación y aumentar la seguridad, evitando la extracción de varias dosis de un mismo vial.
6. Vida útil del producto. Se tendrá en cuenta el máximo periodo de caducidad del trazador.

Debido a que los estudios se realizarán en un centro de investigación que no es un centro hospitalario, donde no hay pacientes ingresados, tanto ellos, como el personal investigador facultativo se desplazará al centro el día de la prueba y dado que las secuencias de RM son muy largas, se quiere garantizar la estabilidad del producto y la correcta adquisición de las imágenes previendo que se puedan producir retrasos prolongados.

7. Evidencia científica sobre la adquisición de imágenes precoces ("early phases") en estudios PET-amiloide. Se aportará la evidencia científica disponible sobre la utilización de la adquisición de imágenes precoces ("early phases") con el radiotrazador en estudios de PET-amiloide cerebral con resonancia magnética.

4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA.

4.1. Recursos humanos

El licitador deberá acreditar que la instalación contará con los medios humanos necesarios para garantizar permanentemente la adecuada prestación del suministro,

El personal dispondrá de un programa de formación y actualización que garantice la calidad del suministro.

4.2. Normativa

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa vigente en materia de seguridad e higiene, especialmente la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y su Reglamento.

4.3. Otros compromisos

La empresa adjudicataria será responsable de los protocolos de utilización, así como de los contratos de mantenimiento y calidad.

No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garanticen las normas de radioprotección, así como la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran

5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

La adquisición del suministro de estos radiotrazadores será efectivo, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación PIE16/00021, que está prevista para el 31 de diciembre de 2019. En el caso que se produzca la prórroga de ejecución del citado proyecto, autorizada por el ente financiador del mismo (Instituto de Salud Carlos III) se considerará que el fin de ejecución de este suministro se producirá a la terminación de la citada prórroga.

Madrid, a 3 de abril de 2017

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO

Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González



CONFORME:

FDO: EL ADJUDICATARIO
FECHA