



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN Y SENSORES DE GLUCEMIA PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BÁSICA EXPERIMENTAL. PAS 07-2019. Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el Proyecto PI18/00991 y cofinanciado por la Unión Europea”.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN Y SENSORES DE GLUCEMIA PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BÁSICA EXPERIMENTAL. PAS 07-2019. Este estudio ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el Proyecto PI18/00991 y cofinanciado por la Unión Europea”.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de sistemas de monitorización y sensores de glucemia para el proyecto de investigación titulado: “Variabilidad glucémica: impacto pronóstico en el infarto cerebral agudo e influencia del tratamiento corrector de la hiperglucemia. Estudio GLIAS – III”, cuyo objetivo principal es evaluar el impacto de la variabilidad glucémica en el infarto cerebral agudo y está compuesto por dos subestudios:

- A) Estudio clínico observacional, multicéntrico, prospectivo en 340 pacientes con infarto cerebral agudo, que serán reclutados en 10 hospitales españoles, siendo el Hospital Universitario La Paz el centro coordinador.
- B) Estudio básico experimental en modelo animal de infarto cerebral e hiperglucemia.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

1.3.- PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato, se entregará mediante entregas parciales que se irán produciendo a medida de las necesidades de la unidad promotora del contrato.

El plazo de entrega de los suministros será de 15 días desde la solicitud por parte del centro coordinador.

Las entregas (número de unidades y lugar de entrega) se realizarán según el siguiente esquema, hasta completar el número total de unidades (16 receptores/grabadores



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

digitales, 85 cajas de 5 unidades de sensores de monitorización y 10 software de lectura, uno por cada centro).



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por

Lugar de entrega	Nº de receptores / grabadores digitales envío inicial	Numero de sensores envío inicial	Numero de sensores envíos posteriores
Hospital Universitario La Paz. Servicio de Neurología. (Centro coordinador)	7	15 cajas de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital Universitario 12 de octubre. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital Universitario A Coruña. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital de Donostia. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital de Cruces. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital General de Navarra Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

Hospital de la Santa Creu i San Pau Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Servicio de Neurología	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.
Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres Servicio de Neurología.	1	1 caja de 5 unidades	A criterio del centro coordinador según el ritmo de reclutamiento en el estudio hasta alcanzar el número total de sensores.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- Sensores de monitorización continua de la glucosa de uso exclusivo diagnóstico y de investigación, con duración del registro de al menos 6 días, con inserción en ángulo de 90° y debiendo de disponer de insertador automático y de cánula flexible menor de 9 mm de longitud y estanqueidad IPX8 o superior. Deberán estar libres de látex y han de ser compatibles con su uso en investigación en un modelo animal (rata), con marcado CE y aprobado por la AEMPS como producto sanitario. Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de envasado.
 - Fecha de caducidad
 - Identificación del producto.
- Receptores/grabadores digitales con estación de conexión, cable USB y adaptador de corriente, con marcado CE y aprobados por la AEMPS como producto sanitario. Deben ser compatibles con los sensores de monitorización descritos anteriormente, de uso diagnóstico, del menor tamaño posible, con capacidad de almacenar un mínimo de 6 días de información, que permitan la descarga de la información vía web y garantía mínima de un año. Al tratarse de un estudio de investigación, no contarán con pantalla de lectura de los valores de glucemia para evitar que, el paciente o el personal sanitario que le atienda, tengan acceso a los datos durante su uso y así evitar alteraciones de la conducta habitual, en aras de realizar un diagnóstico lo más real posible de los datos de la glucosa del paciente.
- Software de lectura de las determinaciones de los valores de glucosa intersticial, que permita registrar cada sujeto de forma independiente y exportación de los resultados de cada sensor, con acceso desde cada uno de los centros participantes, y que sea compatible con la intranet de los hospitales participantes o en su defecto, que haya resuelto la incompatibilidad mediante una vía alternativa que no incumpla la LOPD como, por ejemplo, proporcionar, en régimen de préstamo durante la duración del estudio, un ordenador de descarga de la información. Incluirá la posibilidad de introducir datos de ingestas y de los tratamientos correctores de la glucemia administrados como parte del tratamiento habitual de los pacientes que participen en el estudio. Soporte en la exportación de datos desde el software a programas de tratamiento estadístico (SPSS o similar).

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO



Hospital Universitario La Paz

Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

- 425 sensores de monitorización continua de la glucosa intersticial.
- 16 Receptores/grabadores digitales con estación de conexión, cable USB y adaptador de corriente.
- Software de lectura, con instalación en los 10 centros participantes en el estudio.

El adjudicatario deberá incluir una formación de los profesionales sanitarios de cada uno de los centros participantes (10) en la implantación y lectura de los dispositivos, así como de la descarga de los resultados. Dicha formación se realizará en el plazo de un día, debiendo ser fijado este por consenso entre el centro coordinador y la empresa adjudicataria.

Madrid, a 15 de julio de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada
de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA