

## CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCAT. CLAUSULAT BÀSIC. PREPARACIÓ DE LICITACIÓ DEL "DESENVOLUPAMENT D'UNA TECNOLOGIA INNOVADORA PER AL DIAGNÒSTIC I SEGUIMENT DE MALALTIES MITJANÇANT IMATGE MOLECULAR, TANT A ESCALA INSTRUMENTAL COM EN L'ÀMBIT DE TRACTAMENT DE DADES", A LA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

### CONVOCATÒRIA

Amb caràcter previ a una futura licitació, es convoca la Consulta Preliminar del Mercat, per a la cerca de solucions innovadores en projectes relacionats amb el desenvolupament d'una tecnologia per al diagnòstic i seguiment de malalties mitjançant imatge molecular d'alta sensibilitat (IMAS), tant en l'àmbit instrumental (escàner PET d'eix z llarg, Tomografia per Emissió de Positrons, basat en detectors de xenó líquid i nous materials sòlids com a material de centelleig) com en l'àmbit de tractament de dades (intel·ligència artificial, *machine learning* i biomarcadors d'imatge).

Aquesta consulta preliminar s'emmarca dins del programa FIDSALUD i es desenvolupa en aplicació de la legislació vigent així com de la instrucció 5/2019 emesa per la Sotssecretària de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per a la Implantació de la Compra Pública Innovadora en la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública,

<http://www.san.gva.es/web/secretaria-general-administrativa/directrius-instruccions-acords-i-circulars>

La informació relativa a aquesta es troba en el lloc web

<http://www.san.gva.es/web/sdg-i-d-i/investigacion>

### MEMÒRIA DESCRIPTIVA DE LES NECESSITATS A SATISFER I ABAST DE LA CONSULTA

La present consulta preliminar al mercat, amb fonament en la norma de l'article 115 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, té per objecte sol·licitar informació al mercat sobre les possibles solucions PET al problema de la necessitat d'un diagnòstic més precís a través d'estudis amb una alta resolució amb sèries dinàmiques capaces de visualitzar simultàniament els processos fisiològics de regions distants del cos, amb una menor dosi per al pacient i una major eficàcia global enfront de les exploracions actuals.

L'objectiu general consisteix en la construcció final d'un PET de cos complet, amb una cobertura en l'eix z d'almenys 100 cm, d'ús clínic i amb les següents característiques:

- Augment substancial de la sensibilitat en la detecció PET

- Augment substancial del volum de visió PET
- Disminució substancial del temps d'exploració dels pacients
- Augment de la precisió en la qualitat d'imatge
- Capacitat d'obtenir estudis quantitius multiparamètrics, amb informació farmacocinètica, sobre la distribució en el temps dels radiotracadors.

## MOTIVACIÓ DE LA CONSULTA

El projecte, denominat IMAS (Imatge Molecular d'Alta Sensibilitat), pretén solucionar el problema de la falta de resolució espacial ( $x, y, z$ ), de sensibilitat i de dosi de radiació en el pacient que necessita la realització de proves diagnòstiques PET.

IMAS permetrà, entre altres objectius:

- Millorar la detecció de les lesions de menor grandària.
- Augment de la taxa de detecció actual i ampliació del camp de visió longitudinal.
- Millorar la qualitat assistencial, amb diagnòstics més precisos i quantificables mitjançant la detecció automàtica dels òrgans i les lesions combinada amb l'extracció de biomarcadors d'imatge (textura, heterogeneïtat, farmacocinètica) i els seus canvis dinàmics temporals.
- Realització d'estudis dinàmics, visualitzant simultàniament processos fisiològics de regions distants del cos.
- Reducció del temps d'exploració.
- Augmentar el nombre de pacients tractats per dia.
- Realitzar exàmens repetits amb dosis baixes de radiotracador per a tindre un major control de l'eficàcia dels tractaments, monitoratge de la malaltia i vigilància dels pacients.
- Minimitzar els riscos associats a la radiació.
- Reducció de les dosis de radiofàrmacs administrats.
- Utilització en pacients pediàtrics amb dosis de radiació molt baixes.

## ESTAT DE L'ART –INNOVACIÓ APORTADA –

La tecnologia PET [1,2] proporciona la prova clínica molecular no invasiva més sensible. No obstant això, els estudis PET actuals estan limitats per l'escassetat de dades observades i la dosi de radiació emprada [18,19].

Els escàners actuals no maximitzen la sensibilitat per a generar la imatge de tot el cos, i utilitzen un percentatge molt baix del senyal emés malgrat les dosis de radiació administrades.

La necessitat d'un PET de cos complet en una única adquisició està ben establida en la literatura científica. Es destaca una iniciativa estatunidenca liderada per Badawi i Cherry que proposa una solució de 2 metres de longitud axial basant-se en cristalls del tipus LYSO que operen de manera convencional i sense informació de la profunditat d'interacció del fotó en el centellejador [10]. D'altra banda, els dissenys basats en centellejadors continus tenen l'avantatge intrínsec d'obtenir la informació de la profunditat d'interacció, al mateix temps que permeten reduir el cost dels sistemes quan s'augmenta l'amplària dels detectors.

Amb el desenvolupament de la tecnologia IMAS (desenvolupament d'un PET amb eix z d'almenys 100 cm) es podrien augmentar la qualitat de la imatge adquirida, per a possibilitar l'adquisició de sèries dinàmiques del cos sencer per a anàlisis dinàmiques de la distribució del traçats, i també la repetició dels exàmens per les dosis baixes de radiació utilitzades, a fi de controlar l'evolució del pacient i reduir els temps d'exploració.

El IMAS pretén obtenir imatges dinàmiques de tot el cos en una adquisició única, des del moment de la injecció del fàrmac, obtenint informació d'òrgans distants de forma simultània. Atesa la gran cobertura i sensibilitat es proporcionen imatges molt més nítides i resolutives amb una dosi menor.

Les tecnologies específiques requerides per IMAS han de tenir un alt component innovador i alhora ser sinèrgiques entre si:

- Per exemple, el LYSO i els materials basats en bromur són molt densos i alhora excel·lents centellejadors. La copiosa emissió de llum es tradueix en bona resolució en energia i una alta resolució espacial en la reconstrucció de les imatges tomogràfiques transverses [11-13]. La resolució en la coincidència temporal (CRT), no obstant això, està limitada per la velocitat de centelleig intrínseca del centellejador (40 ns), les incerteses en la mesura de la profunditat de la interacció (DOI) i l'efecte del corrent fosc en els sensors de lectura (els anomenats fotomultiplicadors de silici o SiPM).
- Els detectors que operen a baixa temperatura (LBT) milloren la CRT i redueixen el corrent fosc en els sensors (SiPMs) gràcies a temperatures d'uns -20 °C.
- L'ús de tècniques de reconstrucció avançades, basades en xarxes neuronals profundes, o DNN, permetria també millorar la resolució espacial i la DOI [14,17]. La construcció d'un prototip PET basat en LBT podria demostrar tots aquests avantatges i avaluar l'extensió de la tecnologia.
- Una altra solució innovadora és la construcció d'un equip PET basat en tecnologia de xenó líquid (LXe) [3,9]. Aquest excel·lent centellejador produeix el doble de llum que el LYSO amb una constant de desintegració més ràpida. Com a conseqüència, el LXe permetria construir un detector PET amb una resolució CRT superior a la del LYSO. Atés el seu baix cost, podria construir-se un PET d'àmplia cobertura longitudinal optimitzant l'acceptància. L'enorme quantitat de llum emesa i una component molt ràpida fan del LXe un excel·lent centellejador per a obtenir un CTR alt. L'aparició dels SiPM, més ràpids i amb major segmentació que els fotomultiplicadors convencionals, permet per primera vegada explotar aquestes característiques del LXe. D'altra banda, la tecnologia LXe ja s'ha utilitzat en PET com a cambra de deriva per a detectar la càrrega d'electrons ionitzats recol·lectada en els ànodes. No obstant això, aquesta tecnologia és molt complexa i presenta limitacions de funcionament importants. La innovació consisteix a utilitzar LXe purament com a centellejador amb les seues excel·lents característiques de funcionament, simplifica aquesta tecnologia.

## OBJECTIUS ESPECÍFICS DE LA CONSULTA

Sobre la base de la motivació i a l'estat de l'art descrits, en l'àmbit concret de la consulta al mercat es pot delimitar, entorn de l'objectiu general, els seus objectius intermedis facilitadors del procés i els objectius transversals.

### PET de cos complet d'ús clínic amb les següents característiques:

1. Augment substancial (objectiu almenys un factor 10) de la sensibilitat en la detecció PET i, per tant, una disminució significativa de la dosi administrada.

2. Augment substancial (objectiu almenys un factor 5) del camp volum de visió PET, evitant exàmens amb moviment de taula
3. Disminució substancial (objectiu almenys un factor 2) del temps d'exploració.
4. Augment substancial de la precisió en la qualitat d'imatge i en la informació generada com biomarcadors d'imatge d'alta precisió.

L'augment de la sensibilitat i precisió permetria també reduir la dosi del radiofàrmac administrat i el seu cost, eliminar exàmens deficients i disminuir substancial del temps d'exploració.

#### **Com a resultats intermedis es desenvoluparan:**

5. Dos demostradors del tipus cristall inorgànic i LXe.
6. Un escàner de cos complet.

#### **Com a resultats transversals es desenvoluparan:**

7. Biomarcadors dinàmics d'alta resolució espacial i temporal per a demostradors PET de cos complet (d'almenys 100 cm de cobertura).
8. Plataforma amb Intel·ligència Artificial de processament d'imatges per a estudis i assajos clínics a la Comunitat Valenciana.

### **MODEL D'ABORDATGE DEL PROJECTE**

El desenvolupament de la proposta de IMAS passa per una primera fase en la qual es construiran **dos demostradors** que exploren tecnologies alternatives i alhora sinèrgiques. Es tracta de dos aparells PET, inicialment de longitud axial reduïda (aproximadament 15 cm), però d'obertura similar a les que presenten els equips convencionals (uns 70 cm).

Un dels demostradors utilitzarà centellejadors inorgànics mentre que l'altre es basarà en LXe operant a baixes temperatures. Els centellejadors inorgànics permeten un desenvolupament immediat i de baix risc, plantejant-se com a objectiu aconseguir resolucions espacials d'almenys 2-3 mm, i temporals en un rang de 200-400 picosegons. El xenó ofereix prestacions més competitives amb resolució temporal inferior als 200 picosegons, alhora que un cost més reduït. El desenvolupament de tots dos demostradors permetrà triar la tecnologia més apropiada per al PET clínic final que es construirà en la segona fase del projecte.

La proposta IMAS presenta diversos avantatges:

1. Diversifica l'aposta tecnològica. Mitjançant una primera fase valorarà l'opció de centellejadors (superior als cristalls estàndard a causa de l'operació en fred de sensors i electrònica) i l'opció del LXe que ofereix prestacions encara majors.
2. Introdueix molt prompte en el mercat aparells PET de cos complet. Amb això es millora la sensibilitat i cobertura, reduint la dosi del radiotraçador.
3. Permet el desenvolupament d'una tecnologia molt innovadora. Especialment adequada per a la construcció de l'equip, ja que combina una gran cobertura i alta sensibilitat amb un cost molt competitiu.

D'altra banda, totes dues tecnologies permetran construir PET d'alta sensibilitat i cobertura anatòmica, que es desenvolupa de manera sinèrgica i competitiva, ja que comparteixen tecnologia (operació en fred), centellejadors continus, fotosensors de silici, electrònica i

adquisició de dades i reconstrucció avançada d'imatge paramètrica i multivariant mitjançant DNN. Aquests aparells, al seu torn, cobreixen una necessitat mèdica en facilitar un equip PET clínic de cos complet d'alta resolució per a estudis generals, pediàtrics i fins i tot molt específic. Per això, la viabilitat de testar un desenvolupament simultani orientat a produir dos demostradors, l'un basat en cristalls continus i l'altre en LXe.

El prototip final -PET dinàmic de cos complet- s'implementarà clínicament amb la tecnologia del demostrador que obtinga millors prestacions i garantisca l'èxit del projecte.

L'objectiu final dels biomarcadors avançats d'imatge i radiòmica, obtinguts de les imatges PET del cos sencer adquirides amb equipaments i energies controlades, cerca una major coherència entre l'anàlisi biològica *in vitro*, l'estudi macroscòpic *in vivo* i la realitat virtual simulada *in silico*.

### ALTRES ASSUMPTES A TRACTAR EN EL DESENVOLUPAMENT DE LA CONSULTA

Altres temes, a més dels científicotècnics, que s'abordaran al llarg del procés de consulta al mercat, tenen a veure amb aspectes organitzatius, de gestió i, sobretot, de la capacitat de comercialització:

- Models d'associació: es debatrà sobre els possibles models d'associació industrial i els seus potencials beneficis a la gestió del projecte.
- Possibles contrapartides: davant la possibilitat de cessió de la comercialització posterior, s'abordaran les potencials contrapartides que l'organització contractant podria obtenir a canvi d'aquesta cessió.
- Certificacions: atés que el producte final d'aquest projecte és un prototip, es concretaran les obligacions i responsabilitats en la fase de Certificació (CE, FDA) que s'emmarca després de la finalització d'aquest projecte i abans de la comercialització.
- Comercialització: capacitats requerides, límits econòmics i temporals, estudis ROI, i TIR.
- Qualsevol altre aspecte d'interès al qual pugua aportar informació la consulta.

### ÀREES INDUSTRIALS IMPLICADES EN EL PROJECTE IMAS

Per al disseny, implementació i construcció d'un PET de cos complet, o tors, d'aproximadament 70-100 cm de cobertura axial és necessari un profund coneixement en l'àrea de **Física i Enginyeria d'Imatge mèdica**, tot per a aconseguir els objectius disruptius que busca aquest projecte, especialment en l'àrea de física vinculada als detectors, on es troba el major cost i la major oportunitat de millora.

Complementant aquesta àrea i **sempre en l'especialitat mèdica**, és necessari combinar el coneixement d'altres especialitats com l'electrònica pròpia tant dels **sistemes de control** com d'adquisició i **processament de dades** pròpies d'un PET, tot el **desenvolupament de programari** per a la gestió i **processament d'imatges** anatòmiques i de lesions, així com les **ajudes al diagnòstic** i la gestió de la dosimetria així com tot l'**asseblat mecànic** propi d'aquest tipus de dispositius.

Dins de les àrees assenyalades es poden fitar les capacitats identificades com a necessàries per a abordar un projecte d'aquesta naturalesa, sense minvament de contemplar qualsevol altra que puga aportar valor, resultar complementària i dinamitzadora:

1. **Física de sensores PET.** En aquesta àrea es contemplen la caracterització dels detectors i del sistema. També els processos relacionats amb la protecció radiològica.
  - **Sectors industrials implicats:**
    - Control de dosimetria
    - Empresa materials "pesats" (alt Z)
    - Proveïdors radiotraçadors
  - **Capacitats específiques:**
    - Disseny i fabricació de col·limadors en tungsté o similar
    - Proveïdors de radiotraçadors.
2. **Electrònica: Adquisició i processament de dades mèdiques.** En PET, a més de l'element centellejador (cristall inorgànic o LXe), el següent element són els fotosensors i a continuació l'electrònica associada que conforma i digitalitza típicament els senyals.
  - **Repte perseguit:**
    - Solució per a la distribució i sincronització per a un nombre elevat de mòduls de *read-out*, amb un error (després del calibratge) degut exclusivament a electrònica i cablejat inferior a 100 ps. Un PET de cos complet pot necessitar centenars de mòduls de *read-out* la correcta sincronització dels quals amb error baix és necessària per a la mesura del temps de vol en un TOF-PET.
    - Assumint preferència per SiPM enfront de PSPMT o altres tecnologies: ASIC per a *read-out* de SiPM amb aplicació a TOF-PET, capacitat de llegir SiPM d'àrea activa elevada. Una àrea activa elevada suposa una capacitat elèctrica elevada i d'ací cap inferior un major soroll, la qual cosa pot requerir una combinació d'un ASIC preamplificador previ al ASIC de *read-out* (per a mantenir la relació senyal a soroll) o un únic ASIC especialment dissenyat per a treballar amb SiPM d'àrea activa elevada. Una àrea activa elevada permet un menor nombre de canals de dades amb la mateixa cobertura en el pla de sensors.
    - Mètodes per a una elevada reducció de dades llegides dels sensors d'un tomògraf PET i per tant reducció del volum i taxa de dades a entregar al clúster de computació per a la posterior reconstrucció d'imatge.
  - **Sectors industrials implicats:**
    - Empreses de disseny electrònic amb experiència en dispositius mèdics.
    - Empreses de disseny xips.
    - Empreses fonts d'alimentació
    - Empreses sistemes d'adquisició i processament de dades mèdiques.
  - **Capacitats específiques:**
    - Muntatge de PCB amb toleràncies de 50 µm. Control qualitat amb raigs-X.
    - ASIC (Application Specific Integrated Circuits) amb capacitat d'almenys 16 canals, resolució temporal intrínseca de xip 20-50 ps.
    - Cables multicoaxials 50 Ohms, multivies
    - Fonts de baixa tensió 3, 6, 30V amb baix arrissat
    - Switch 10GB
3. **Programari de control i gestió de dispositius mèdics.**
  - **Repte perseguit:** Alta integració, preu, modularitat.

- **Sectors industrials implicats:**
  - Empreses amb experiència en sistemes de control i monitoratge, control de motors de precisió, de paràmetres de funcionament i calibratge.
  - Empreses amb coneixement en entorns de gestió hospitalària, PACS, DICOM.
- **Capacitats específiques:**
  - Execució en temps real, emmagatzematge, processament de dades, usabilitat.

#### 4. Programari de processament d'imatges mèdiques

- **Repte perseguit:**
  - Equip PET-TC amb caracterització quantitativa automatitzada de les troballes.
  - Classificadors basats en intel·ligència artificial com a eines de suport a la decisió del clínic.
- **Sectors industrials implicats:**
  - Empreses amb experiència en sistemes de processament d'imatges mèdiques, *deep learning*, diferenciació de teixits/òrgans, optimització i extracció de característiques.
- **Capacitats específiques:**
  - Integració en l'equip d'eines d'extracció automàtica d'òrgans, estructures anatòmiques i lesions basades en xarxes neuronals convolucionals (CNN) a partir del senyal de TC i de PET.
  - Càlcul de biomarcadors d'imatge de volum metabòlic tumoral (MTV) i glicòlisis tumoral total (TLG) a partir de les màscares lesionals extretes prèviament, tant en valor absolut com relatives a fetge, facilitant l'automatització de l'estadiatge de malalties com el limfoma (criteris de Deauville).
  - Càlcul de biomarcadors d'imatge de textures basats en matrius de co-ocurrència i *run-length* integrades en l'equip.
  - Models d'intel·ligència artificial basats en classificadors que permeten proporcionar un índex d'anormalitat o probabilitat de malaltia directament a partir de les imatges reconstruïdes.
  - Generació d'informe estructurat quantitatiu amb les principals troballes com a complement a les imatges generades.

#### 5. Enginyeria mecànica d'escàners mèdics. En la tecnologia PET es dissenyen les envolupants dels blocs detectors, així com els bastidors, peces mòbils en el cas de lliteres per a pacients, o altres peces mòbils de l'escàner. Els blocs detectors han d'evitar l'entrada de llum, han de ser parcialment desmuntable per a servei tècnic. Eventualment han d'incorporar refrigeració per a estabilitzar els fotosensors. Unes altres peces importants són la carcassa final.

- **Repte perseguit:**
  - Alta precisió i maniobrabilitat, cost i resistència a entorns sotmesos a radiació.
- **Sectors industrials implicats:**
  - Empreses de mecanitzat de precisió.
  - Empreses sistemes de refrigeració.
  - Empreses PUR, fibra vidre o fibra carboni (motles i fabricació)
  - Empreses impressió 3D, estereolitografia, tall per làser.
- **Capacitats específiques:**
  - Impressió 3D, compatible UL
  - Mecanitzat metall/plàstic 100 um precisió
  - Disseny llit translació 200 cm, altura regulable

## PREVISIÓ TEMPORAL DE LICITACIÓ PÚBLICA POSTERIOR

La previsió temporal orientativa per a poder efectuar la licitació i complir la necessitat funcional és la que marquen els límits d'execució del Programa Operatiu FEDER 2014-2020.

## VIABILITAT DE FINANÇAMENT PÚBLIC EUROPEU

Aquest contracte podrà ser cofinançat pel Fons Europeu de Desenvolupament Regional (FEDER) inclòs en el Programa Operatiu FEDER 2014-2020 del Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats.

Si escau, s'inclourà en la llista pública prevista en l'article 115, apartat 2 del Reglament (UE) Núm. 1303/201 i l'adjudicatari del contracte se sotmetrà a les obligacions d'informació i publicitat contingudes en aquest Reglament i en el Pla de Comunicació dels Programes Operatius FEDER-FSE

## DEFINICIÓ D'INNOVACIÓ

S'entén per innovació la «Introducció d'un producte, servei o procés nous o significativament millorats, que inclou, encara que no es limita a aquests, els processos de producció, edificació o construcció, un nou mètode de comercialització o un nou mètode d'organització de pràctiques empresarials, l'organització del lloc de treball o les relacions exteriors, entre altres amb l'objectiu d'ajudar a resoldre desafiaments de la societat o a donar suport a l'Estratègia Europa 2020 per a un creixement intel·ligent, sostenible i integrador» (Clàusula 1.22 de la Directiva 2014/24/UE).

## APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE TRANSPARÈNCIA, IGUALTAT DE TRACTE I NO DISCRIMINACIÓ

La participació en la consulta, els contactes mantinguts amb els participants o els intercanvis d'informació en cap cas podran donar lloc a infraccions dels principis comunitaris de transparència, igualtat de tracte i no discriminació en la contractació pública, ni tindre com a efecte restringir o limitar la competència, ni atorgar avantatges o drets exclusius.

## PROCEDIMENT DE CONSULTA.

La convocatòria és oberta i es dirigeix a persones físiques o jurídiques que tinguen intenció de col·laborar facilitant informació sobre l'estat de la ciència o del mercat respecte de si existeixen determinades solucions desenvolupades o en desenvolupament relacionades amb l'objecte d'aquesta consulta i presentant, si escau, propostes que especifiquen tant la definició i abast de les tasques, com la seua implementació i grau d'innovació tecnològica.

**Els interessats a participar en la consulta ho faran utilitzant els formularis (annexos 1, 2 i 3) disponibles en la pàgina web de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública <http://www.san.gva.es/web/sdq-i-d-i/investigacion> que una vegada emplenats es remetraran al correu electrònic [projecte\\_imas@gva.es](mailto:projecte_imas@gva.es)**

La consulta es desenvoluparà en diverses fases que inclouran:



- Consultes per escrit.
- Reunions informatives.

D'aquestes últimes s'ira informant a través de la pàgina web del projecte.

L'equip tècnic de la consulta estudiarà les propostes que es presenten. Si es considerara d'interés, es podria convocar individualment a participants concrets per a realitzar la seua presentació més detallada o ampliar la informació sobre la seua proposta, producte o servei. En cas que aquesta ampliació d'informació anara d'interés per a tots els potencials licitadors, aquesta es farà pública, requerint el consentiment del proponent si tinguera caràcter confidencial.

S'admetrà la presentació de diverses propostes per una mateixa persona física o jurídica.

Quan una proposta es presente de forma conjunta per un grup de persones o entitats haurà d'identificar-se aquella que les represente, a efectes d'interlocució amb la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Els interessats a participar en la consulta emplenaran el formulari de sol·licitud de participació – **Annex 1** –, sent preceptiu incloure en aquest el telèfon i correu electrònic de contacte que seran els únics canals de comunicació acceptats.

Per a formular preguntes sobre el desenvolupament del procés de consulta (no pas preguntes d'índole tècnica) els interessats utilitzaren el formulari **annex 2**. Els dubtes i preguntes formulades seran contestades per l'equip tècnic encarregat de la consulta al correu facilitat en l'annex 1 i publicades en l'informe resum de la consulta.

Per a la presentació de propostes de solucions els interessats emplenaran el formulari electrònic corresponent **annex 3**. Aquesta consulta preliminar al mercat, l'anunci del qual d'inici ha sigut publicat en el DOGV i Plataforma de contractació del Sector Públic tindrà una duració determinada, a aquest efecte els interessats hauran de presentar les seues solucions en l'adreça [projecte\\_imas@gva.es](mailto:projecte_imas@gva.es), en el termini establert per a això.

En cas d'estimar-ho necessari, es podrà sol·licitar als qui presentaren proposades els aclariments que considere oportunes en relació a aquestes. A més, es reserva el dret de convocar a participants concrets per a realitzar una presentació més detallada o ampliar la informació sobre la seua proposta.

Els participants inclouran en la informació que faciliten el seu consentiment exprés perquè l'equip tècnic pugua difondre la seua participació i les qüestions i/o solucions plantejades en el procediment de consulta, excepte aquelles parts sotmeses a clàusula de confidencialitat..

No obstant això, l'equip tècnic no podrà divulgar la informació tècnica o comercial que, si escau, haja sigut facilitada pels participants i aquests hagueren designat i raonat com a confidencial.

Serán els participants els qui han d'identificar la documentació o la informació tècnica o comercial que consideren que té caràcter confidencial, en el formulari **annex 3**, i no seria admissible que efectuaren una declaració genèrica o declararen que tots els documents o tota la informació tenen caràcter confidencial.

Els participants podran designar com a confidencials algun/s dels documents aportats. Aquesta circumstància haurà de reflectir-se clarament (de qualsevol forma o al marge) en el mateix document designat com a tal.

L'ús del contingut de les propostes es limitarà a la seua utilització en la definició de les especificacions de l'eventual procediment de contractació que seguira a la consulta preliminar al mercat.

Les propostes i les dades identificatives per a la participació en la consulta es podran presentar **a partir del 9 de setembre de 2019**, i sempre que romanga obert el període de presentació de propostes i la present consulta. La data de finalització d'aquest període es publicarà en el perfil del contractant. En cas de considerar-se necessari l'obertura d'un nou termini per a la presentació de propostes, serà publicat pel mateix mitjà.

L'equip tècnic de la consulta elaborarà un informe final que formarà part de l'expedient. En particular en l'informe constaran totes les actuacions realitzades, les fites aconseguides i aquells que no hagen pogut ser aconseguits, si escau. A més s'oferirà informació sobre la viabilitat d'un posterior procés de CPI, que en cap cas serà vinculant per a la licitació posterior.

Aquest informe serà publicat en el lloc web <http://www.san.gva.es/web/sdg-i-d-i/investigacion>. En els resultats tan sols es publicarà la viabilitat posterior d'iniciar un procés de compra pública innovadora, i no es revelarà cap contingut confidencial de les solucions rebudes. Els costos derivats de la participació en la convocatòria seran a càrrec dels interessats.

## SUPORT TÈCNIC

A causa de l'especificitat de la consulta, per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, es podrà requerir el suport d'assessors externs especialistes en la matèria durant la consulta, que permetran analitzar les solucions presentades..

Aquest comitè d'assessors externs es publicarà en el perfil del contractant de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, allotjat en la plataforma de contractes del sector públic.

## IDIOMA DE LA CONSULTA

Els idiomes oficials d'aquesta consulta preliminar al mercat seràn el castellà i el valencià. La comunicació amb els licitadors durant el procediment de consulta per a respondre a les preguntes que plantegen es realitzarà en qualsevol d'aquests.

## CONTINGUT A FACILITAR PELS PARTICIPANTS

Els participants en la consulta hauran de facilitar la informació sobre el nivell de desenvolupament en el qual es troba la solució proposada, el termini estimat d'execució i la valoració del seu impacte econòmic, així com els altres aspectes que s'expliquen en l'annex 3.

## **PROTECCIÓ DE SECRETS COMERCIALS**

Es garanteix la protecció de tota informació considerada secret comercial.

Es considera secret comercial, de conformitat amb la clàusula 2 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlament Europeu i del Consell de 8 de juny de 2016, relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgats (secrets comercials) contra la seua obtenció, utilització i revelació il·lícites, aquella informació desconeguda per a la generalitat dels cercles rellevants que posseïssa valor comercial, empresarial o industrial, i que haja sigut objecte de mesures per a mantenir-la en secret.

## **CONSENTIMENT PER A DIFUSIÓ DE LA INFORMACIÓ**

Per a assegurar la transparència del procés, la disponibilitat de la major informació possible i l'intercanvi eficaç d'experiències i opinions, els participants atorguen el seu consentiment perquè l'òrgan de contractació incloga de forma accessible i actualitzada la informació no confidencial comunicada en el marc de la consulta.

Específicament els participants en la consulta atorguen el seu consentiment per a utilitzar la informació no confidencial subministrada al llarg del procediment en l'etapa final on s'informarà dels resultats de la consulta.

## **PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

De conformitat amb la normativa de Protecció de Dades de Caràcter Personal, l'òrgan de contractació emmagatzemarà en un fitxer que serà de la seua propietat, les dades de contacte dels participants en la consulta preliminar al mercat. Aquestes dades es mantindran amb el propòsit exclusiu de facilitar la comunicació durant el procediment de consulta preliminar al mercat.

## **INFORMACIÓ DE PATENTS I ALTRES DRETS DE PROPIETAT INDUSTRIAL O INTEL·LECTUAL**

S'haurà d'indicar si les solucions i especificacions tècniques comunicades en el procediment de consulta preliminar al mercat, o part d'aquestes, estan subjectes a patent o a altres drets de propietat industrial o intel·lectual. També haurà d'indicar-se si s'han utilitzat per a la solució llicències tecnològiques de tercers.

Així mateix, s'haurà d'indicar la possible contraprestació per a l'Administració de l'ús d'aquesta patent o dret de propietat industrial o intel·lectual, en el cas que l'Administració adopte aquesta solució en una futura licitació, i el posseïdor de la patent o del dret de propietat industrial no siga l'adjudicatari.

## POSTERIOR PROCEDIMENT DE CONTRACTACIÓ PÚBLICA

Després de la consulta preliminar, l'òrgan de contractació donarà publicitat als resultats d'aquesta, respectant el principi de confidencialitat.

Si ho estima procedent, podrà iniciar els corresponents procediments de contractació segons el que s'estableix en la normativa de contractació pública, definint les especificacions funcionals dels sistemes, serveis, productes o obres a desenvolupar, a partir de les idees de solucions recollides com a resultat de la consulta.

En tot cas, aquests procediments estaran oberts a totes les propostes possibles que complisquen les condicions establides, hagen o no estat lligades a la consulta preliminar al mercat.

Les consultes preliminars no poden comportar la generació d'incentius o avantatges per a les empreses participants a l'hora d'adjudicar els contractes, ni pot reconèixer-se com a criteri d'adjudicació ni com a valor ponderable favorable a aquesta, la participació prèvia en el procés de la consulta preliminar al mercat.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] M. Miller et al., *J.Nucl.Med.*, 56(434), 2015.
- [2] A. Ferri, et al., *Phys. Med. Biol.*, 59(869), 2014. 3
- [3] Celda de LXe, patente número P201531239. J. J Gomez-Cadenas et al, *JINST* 11(09) 2016.
- [4] Monte Carlo study of the Coincidence Resolving Time of a liquid xenon PET scanner, using Cherenkov radiation. Juan Jose Gomez-Cadenas, José María Benlloch-Rodríguez, Paola Ferrario. Jun 23, 2017. e-Print: arXiv:1706.07629 [physics.ins-det] | PDF
- [5] Investigation of the CRT performance of a PET scanner based on liquid xenon: A Monte Carlo study. J. J Gomez-Cadenas, J.M. Benlloch-Rodríguez, P. Ferrario, F. Monrabal, J. Rodríguez, J.F. Toledo. Apr 14, 2016. e-Print: arXiv:1604.04106 [physics.ins-det]
- [6] J. J. Gomez-Cadenas, J. M. Benlloch-Rodríguez, and P. Ferrario, "Application of scintillating properties of liquid xenon and silicon photomultiplier technology to medical imaging," *Spectrochimica Acta*, vol. 118, pp. 6–13, Apr. 2016.
- [7] Benlloch-Rodríguez, J.M., "PETALO, a new concept for a Positron Emission TOF Apparatus based on Liquid xenOn," Master's thesis, Universitat de València, 9 2015. <http://arxiv.org/abs/1605.09615>.
- [8] T. Doke, J. Kikuchi, and F. Nishikido, "Time-of-flight positron emission tomography using liquid xenon scintillation," *Nucl. Instrum. Methods A*, vol. 569, p. 863, 2006.
- [9] F. Nishikido et al., "Performance of prototype liquid xenon scintillation detector system for Time-of-Flight Type Positron Emission Tomography with improved photomultipliers," *Japanese Journal of Applied Physics*, vol. 44, p. 5193, 2005.

[10] <http://explorer.ucdavis.edu>

[11] A.J. González, S. Majewski, F. Sánchez, S. Aussenhofer, A. Aguilar, P. Conde, L. Hernández, L.F. Vidal, R. Pani, M. Bettiol, A. Fabbri, J. Bert, D. Visvikis, C. Jackson, J. Murphy, K. O'Neill and J.M. Benlloch, "The MINDView brain PET detector, feasibility study based on SiPM arrays", Nuclear Instruments and Methods A 818, 82-90, 2016.

[12] A.J. González, F. Sánchez, S. Majewski, P. Parkhurst, K. Vaigneur, J. M. Benlloch, "Pilot Studies With BGO Scintillators Coupled to Low-Noise, Large-Area, SiPM Arrays," IEEE Transactions on Nuclear Science, vol. PP, no.99, pp.1-5, doi: 10.1109/TNS.2016.2517739

[13] A.J. González, F. Sánchez, S. Majewski, A. Aguilar, A. González-Montoro, P. Parkhurst, K. Vaigneur and J.M. Benlloch, "Performance of Large BGO Arrays Coupled to SiPM Photosensors – Continued Study", IEEE NSS-MIC Conference Record 2015 (San Diego, US), M3CP-13, 2015.

[14] A.J. González, F. Sánchez, P. Conde, S. Aussenhofer, D. Gareis, R. Pani, R. Pellegrini, M. Bettiol, A. Fabbri, S. Majewski, C. Bauer, A. Stolin, P. Martone, J. Bert, D. Visvikis, C. Jackson, J. Murphy, K. O'Neill and J.M. Benlloch, "A novel Brain PET insert for the MINDView project", IEEE NSS-MIC Conference Record 2014 (Seattle, US), M11-81-1374, 2014.

[15] Martí-Bonmatí L, Ramirez-Fuentes C, Alberich-Bayarri Á, Ruiz-Llorca C. State-of-the-art of bone marrow imaging in multiple myeloma. Curr Opin Oncol. 2015;27(6):540-50.

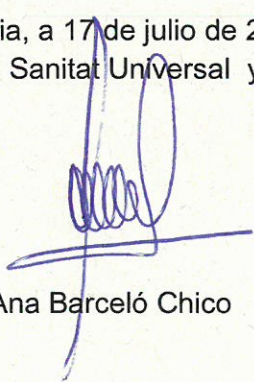
[16] Martí-Bonmatí L, Sopena R, Bartumeus P, Sopena P. Multimodality imaging techniques. Contrast Media Mol Imaging. 2010;5(4):180-9.

[17] Martí Bonmatí L, Alberich-Bayarri A, García-Martí G, Sanz Requena R, Pérez Castillo C, Carot Sierra JM, Manjón Herrera JV. Imaging biomarkers, quantitative imaging, and bioengineering. Radiologia. 2012;54(3):269-78.

[18] Documento Acreditativo del coste por unidad de dosis del FDG (FluorDeoxiGlucosa).

[19] Documento Acreditativo del coste por unidad de dosis de AMYVID (marcador de Alzheimer).

València, a 17 de julio de 2019  
La Consellera de Sanitat Universal y Salut Pública

  
Ana Barceló Chico

