

H2020

Horizon 2020 – GA 688878

ICT 36-2015

Pre-commercial procurement open to all areas of public interest requiring new ICT solutions



PCP Request for Tenders ASB:

Annex II Phase Description

Pliegos de la CPP ASB:

Annex II Descripción de las fases



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya

(The Phases description and timing are indicative.

At the beginning of each Phase, the Lead Procurer will specify the exact Phase description, dates of accomplishment of the milestones and of submission of deliverables and will communicate them to all the Phase awardees.)

Phase description

The following table contains a description of the objectives, the associated output and results and the tasks to be carried out (milestones and deliverables) for each of the three phases:

Expected outcomes	
Phase 1 - Solution Designing	
Objective:	Perform research to:
	1. design the solution and determine the technological approach to be taken 2. create the technical and commercial plans ensuring the financial feasibility and the quality of the proposed approach 3. Outline any potential ethical considerations and explain how these would be addressed in prototype design and proof of concept and solution testing 4. Deliver the lab prototype validation protocol to be followed in Phase 2

(La descripción de las fases y su calendario son orientativos.

Al comienzo de cada fase el Comprador Principal especificará la descripción de la fase, las fechas de cumplimiento de los hitos y presentación de los entregables y los comunicará a todos los adjudicatarios de la Fase)

Descripción de las Fases

La siguiente tabla contiene una descripción de los objetivos, los resultados asociados y las tareas que se llevarán a cabo (hitos y entregables) para cada una de las tres fases:

Resultados esperados				
Fase 1 – Diseño de la solución				
Objetivos	Realizar la investigación para: 1. Diseñar la solución y determinar el enfoque tecnológico que se tomará 2. crear los planes técnicos y comerciales que garanticen la viabilidad financiera y la calidad del enfoque propuesto 3. Describir las posibles consideraciones éticas y explicar cómo se abordarán, ya en el diseño del prototipo, la prueba de concepto y la prueba de la solución. 4. Entregar el protocolo de validación del prototipo en laboratorio y que se seguirá en la Fase 2			
Resultados	Un diseño de solución final que incluye evidencia de haber cumplido con la especificación descrita en el Challenge Brief y las recomendaciones obligatorias formuladas por el Equipo de Supervisión en sus Informes de Seguimiento de Resultados			
Hitos y entregables		Cuando ?	Como?	Resultados
Hitos	M1.1) Diseño de solución provisional completado	Semana 6 desde la firma del AM y	Entrega D1.3	D1.3

Output and results:	A final solution design which includes evidence of having met the specification outlined in the Challenge Brief and the mandatory recommendations made by the Monitoring Team during the assessment of the Interim Outcome Update						el contrato fase 1		
Milestones and deliverables			By when?	How?	Output and result s				
Milestones:	M1.1) Interim Solution Design completed	Week 6 since the signature of the FA and Phase 1 contract	D1.3 submitted	D1.3		M1.2) protocolo de validación de prototipo en laboratorio diseñado	Semana 9 desde la firma del AM y el contrato fase 1	Entrega D1.4	D1.4
	M1.2) lab prototype validation protocol designed	Week 9 since the signature of the FA and Phase 1 contract	D1.4 submitted	D1.4		M1.3) Diseño de solución completado	Semana 10 desde la firma del AM y el contrato fase 1	<ul style="list-style-type: none"> • Entrega D1.5 • Presentació n D1.6 	D1.5 y D1.6
	M1.3) Solution Design completed	Week 10 since the signature of the FA and Phase 1 contract	<ul style="list-style-type: none"> • D1.5 submitted • D1.6 presented 	D1.5 and D1.6	Entregables	D1.1) Resúmenes de proyectos de la Fase 1 (en el formato requerido por la UE para su publicación)	Semana 1 desde la firma del AM y el contrato fase 1		
Deliverables:	D1.1) Phase 1 project abstracts (in the format	Week 1 since the signature				D1.2) Actualización de la Declaración de derechos preexistentes (antecedente) requeridos según los Contrato FA y Fase 1	Semana 6 desde la firma del AM y el contrato fase 1		
						D1.3) Diseño de la solución de la	Semana 6 desde		

	required by the EU for publication)	of the FA and Phase 1 contract				Fase 1: Actualización Provisional de Resultado (incluido el protocolo de validación en laboratorio del prototipo y a seguir en la Fase 2 y los criterios de selección para seleccionar la(s) CRO(s) y que se contrataran en la Fase 3)	la firma del AM y el contrato fase 1		
	D1.2) Update of the declaration of pre-existing rights (background) required under the FA and Phase 1 Contract	Week 6 since the signature of the FA and Phase 1 contract				D1.4) Diseño de la solución de la Fase 1 - Informe final de fase (incluido el Informe Provisional de resultados (IPRe), el protocolo de validación en laboratorio del prototipo, a seguir en la Fase 2, los criterios de selección para seleccionar la(s) CRO(s) y que se contrataran en la Fase 3)	Semana 6 desde la firma del AM y el contrato fase 1		
	D1.3) Phase 1 Solution Design - Interim Outcome Update (including Interim Outcome Report (IOR), lab prototype validation protocol to be followed in Phase 2 and the selection criteria to be used to select the CRO(s) that will be contracted in Phase 3)	Week 6 since the signature of the FA and Phase 1 contract				D1.4) Phase 1 Solution Design - End of Phase Report (including lab prototype	Week 9 since the signature of the FA and		

	validation protocol to be followed in Phase 2, the selection criteria to be used to select the CRO that will be contracted in Phase 3 and the updates implemented to meet the Monitoring Team recommendations)	Phase 1 contract					recomendaciones del Equipo de Supervisión)				
	D1.5) a summary of the main results achieved by each contractor and conclusions from phase 1 (in the format required by the EU for publication)	Week 9 since the signature of the FA and Phase 1 contract					D1.5) un resumen de los principales resultados logrados por cada Contratista y las conclusiones de la fase 1 (en el formato requerido por la UE para su publicación)	Semana 9 desde la firma del AM y el contrato fase 1			
	D1.6) Phase 1 – Solution Design presentation	Week 10 since the signature of the FA and Phase 1 contract					D1.6) Fase 1: presentación del diseño de la solución	Semana 10 desde la firma del AM y el contrato fase 1			

Phase 2 - Prototyping					Fase 2 – Creación del prototipo				
Objective:					Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar, demostrar y validar prototipos en condiciones de laboratorio Presentar el protocolo de investigación para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización y el plan gestión de datos ('DMP') (incluso el consentimiento informado) que se llevará a cabo en la Fase 3, incluida una solicitud de aprobación ética y cualquier otro certificado o autorización, si es necesario. 			
						Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Los prototipos pasan todas las pruebas definidas en los laboratorios de los Contratistas. Incorporación en el Informe de Final de Fase y en la presentación del prototipo de todas las recomendaciones obligatorias formuladas por el Equipo de Supervisión en sus Informes de Seguimiento de Resultados Entrega a los comités de ética de los centros piloto y a todas las demás entidades / agencias autorizadoras de España, Italia y Alemania (si corresponde) del protocolo de investigación de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización y el plan de gestión de datos (incluso el consentimiento informado) que se llevará a cabo en la Fase 3 		
Milestones and deliverables					Hitos y entregables	Cuando?	Como?	Resultados	
Milestones:	M2.1) Prototype of the ASB ICT solution ready for testing.	By when?	How?	Output and result s	Hitos	M2.1) Prototipo de la solución TIC ASB lista para ser testeada.	Semana 12 desde la firma del contrato fase 2	Entrega D2.3	D2.3
		Week 12 since the signature of the	• D2.3 submitted	D2.3		M2.2) Protocolo de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización de Fase 3 y el plan de gestión de datos (incluso los consentimientos informados) sometida a los comités de ética de	Semana 12 desde la firma del contrato fase 2	Entrega D2.4	D2.4

		Phase 2 contract					los centros piloto y a todas las demás entidades / agencias autorizadoras de España, Italia y Alemania (si corresponde)				
	M2.2) Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management Plan (including patients consents) submitted to the pilot sites ethics committees and to all the other authorizing entities/agencies of Spain, Italy and Germany (if applicable)	Week 12 since the signature of the Phase 2 contract	<ul style="list-style-type: none"> D2.4 submitted 	D2.4			M2.3) El prototipo desarrollado de la solución TIC ASB pasó las pruebas de validación de laboratorio según el protocolo definido	Semana 19 desde la firma del contrato fase 2	<ul style="list-style-type: none"> Pruebas de laboratorio ejecutadas según los protocolos diseñados D2.5 enviado Presentación D2.6 	D2.5 y D2.6	
						Entregables	D2.1) Resúmenes de proyectos de la Fase 2 (en el formato requerido por la UE para su publicación)	Semana 1 desde la firma del contrato fase 2			
							D2.2) Actualización de la declaración de derechos preexistentes (antecedentes) requerida bajo el Contrato FA y Fase 2	Semana 12 desde la firma del contrato fase 2			
							D2.3) Fase 2 - Actualización Provisional de Resultado	Semana 12 desde la firma del			

	M2.3) The developed prototype of the ASB ICT solution passed the defined lab prototypes validation protocol test.	Week 19 since the signature of the Phase 2 contract	<ul style="list-style-type: none"> • Lab testing performed according to designed protocols • D2.5 submitted • D2.6 presented 	D2.5 and D2.6		(conjuntamente con el IPre, versión preliminar del Protocolo de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización de Fase 3 y el plan de gestión de datos (incluso los consentimientos informados))	contrato fase 2			
Deliverables:	D2.1) Phase 2 project abstracts (in the format required by the EU for publication)	Week 1 since the signature of the Phase 2 contract				D2.4) Protocolo de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización de Fase 3 y el plan de gestión de datos (incluso los consentimientos informados) actualizado con las recomendaciones del Equipo de Supervisión y presentado al comité de ética de los centros piloto y a todas las demás entidades / agencias autorizadoras de España, Italia y Alemania (si corresponde)	Semana 12 desde la firma del contrato fase 2			
	D2.2) Update of the declaration of pre-existing rights (background) required under the FA and Phase 2 Contract	Week 12 since the signature of the Phase 2 contract				D2.5) Fase 2 - Informe final de fase	Semana 19 desde la firma del contrato fase 2			
	D2.3) Phase 2- Interim Outcome Update	Week 12 since the signature								

	(including IOR, draft version of the Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management Plan (including patients consents))	e of the Phase 2 contract				D2.6) un resumen de los principales resultados logrados y las conclusiones de la fase 2 (en el formato requerido por la UE para su publicación)	Semana 19 desde la firma del contrato fase 2		
	D2.4) Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management Plan (including patients consents) updated with recommendations from the Monitoring Team and submitted to pilot sites ethics committee and to all the other authorizing entities/agencies of Spain, Italy	Week 12 since the signature of the Phase 2 contract				D2.7) Fase 2: presentación del prototipo	Semana 20 desde la firma del contrato fase 2		

	and Germany (if applicable)						
	D2.5) Phase 2 – End of Phase Report	Week 19 since the signature of the Phase 2 contract					
	D2.6) a summary of the main results achieved and conclusions from phase 2 (in the format required by the EU for publication)	Week 19 since the signature of the Phase 2 contract					
	D2.7) Phase 2 - prototype presentation	Week 20 since the signature of the Phase 2 contract					
Phase 3 - Proof of concept and solution test in clinical setting							
Objective:	<ul style="list-style-type: none"> Original and completely new development and field-testing of a first set of ASB prototypes (from now on 'the test series') in FMT, PAT and HELIOS 						
Resultados esperados en entorno clínico Fase 3 – Prueba de concepto y prueba de solución <table border="1" data-bbox="1123 1103 2010 1349"> <tr> <td>Objetivos</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo original y novedoso y pruebas de campo de un primer conjunto de prototipos de ASB (desde ahora en adelante 'las series de prueba') en FMT, PAT y HELIOS Incorporación en el Informe de Final de Fase y la presentación final de la solución de todas las recomendaciones obligatorias formuladas por el Equipo de Supervisión en sus Informes de Seguimiento de Resultados </td> </tr> </table>						Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo original y novedoso y pruebas de campo de un primer conjunto de prototipos de ASB (desde ahora en adelante 'las series de prueba') en FMT, PAT y HELIOS Incorporación en el Informe de Final de Fase y la presentación final de la solución de todas las recomendaciones obligatorias formuladas por el Equipo de Supervisión en sus Informes de Seguimiento de Resultados
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollo original y novedoso y pruebas de campo de un primer conjunto de prototipos de ASB (desde ahora en adelante 'las series de prueba') en FMT, PAT y HELIOS Incorporación en el Informe de Final de Fase y la presentación final de la solución de todas las recomendaciones obligatorias formuladas por el Equipo de Supervisión en sus Informes de Seguimiento de Resultados 						

	<ul style="list-style-type: none"> Incorporation of the recommendations made by the Monitoring Team during the assessment of the Interim Outcome Update 			Resultados	<p>La solución TIC completa de ASB que funciona correctamente y que incluye el detector ASB de compuestos orgánicos volátiles (cuyas especificaciones (sensibilidad, especificidad, distancia de detección, tiempo de respuesta, tasa de éxito / tasa de error, detección de microorganismos adicionales y detección de resistencia adicionales) cumplen con los valores comprometidos por el Contratista), activando adecuadamente alertas en caso de que se detecten contaminaciones / colonizaciones de fomites, actuando como Sistema de Control de Infecciones y Vigilancia local de los microorganismo objetivo e integrándose con éxito al hospital HIS / LIS / etc.</p>				
Output and results:	<p>Well-functioning whole ASB ICT solution including its Volatile organic compounds detector (whose specifications (sensitivity, specificity, distance of detection, turn-around time, task success rate/error rate, any additional microorganisms/resistance) comply with the values committed by the Contractors), triggering proper alerts in case the contaminations/colonisations of fomites is detected, acting as local Surveillance & Infection Control System of the target microorganism(s), integrating successfully to the hospital HIS/LIS/etc.</p>				Hitos y entregables		Cuando?	Como?	Resultados
Milestones and deliverables		By when?	How?	Output and results	Hitos	M3.1) Tener unas series de prueba de prototipos de ASB listos para ser testeados	Semana 11 desde la firma del contrato fase 3	<ul style="list-style-type: none"> Entrega D3.3 Entrega D3.4 	D3.3 y D3.4
Milestones:	M3.1) Having a test series of ASB prototypes ready for testing.	Week 11 since the signature of the Phase 3 contract	<ul style="list-style-type: none"> D3.3 submitted D3.4 submitted 	D3.3 and D3.4		M3.2) Las series de prueba de los prototipos ASB pasaron por la prueba de concepto clínica previa a la comercialización .	Semana 33 desde la firma del contrato fase 3	<ul style="list-style-type: none"> Entrega D3.6 Presentación D3.7 	D3.6 y D3.7
	M3.2) The test series of the ASB prototypes passed through the pre-market	Week 33 since the signature of the Phase 3 contract	<ul style="list-style-type: none"> D3.6 submitted D3.7 presented 	D3.6 and D3.7	Entregables	D3.1) Resúmenes de proyectos de la Fase 3 (en el formato requerido por la UE para su publicación)	Semana 1 desde la firma del contrato de fase 3		
						D3.2) Actualización de la declaración de derechos	Semana 8 desde la firma del		

	clinical proof of concept tests.					preexistentes (antecedentes) requerida bajo el Contrato FA y Fase 3	contrato de fase 3		
Deliverables:	D3.1) Phase 3 project abstracts (in the format required by the EU for publication)	Week 1 since the signature of the Phase 3 contract				D3.3) Las aprobaciones de los comités éticos en España, Italia y Alemania, y que permiten iniciar la prueba de concepto clínica previa a la comercialización	Semana 8 desde la firma del contrato de fase 3		
	D3.2) Update of the declaration of pre-existing rights (background) required under the FA and Phase 3 Contract	Week 8 since the signature of the Phase 3 contract				D3.4) Fase 3 - Informe de que la tecnología está preparada para los pilotos (todos los prototipos que se utilizarán en los centros piloto se han desarrollados y han pasado el protocolo definido para la validación en laboratorio)	Semana 11 desde la firma del contrato de fase 3		
	D3.3) Favourable Ethical Approvals in place Spain, Italy and Germany permitting pre-market clinical proof of concept to start	Week 8 since the signature of the Phase 3 contract				D3.5) Fase 3 - Actualización Provisional de Resultado	Semana 22 desde la firma del		
	D3.4) Phase 3- Pilot readiness report (all the	Week 11 since the signature of the							

	prototypes to be used at the pilot sites have been developed and passed the lab prototype validation protocol; the CRO(s) have been contracted according to the selection criteria approved in Phase 1)	Phase 3 contract			(incluido el IPre)	contrato de fase 3		
	D3.5) Phase 3- Interim Outcome Update (including IOR)	Week 22 since the signature of the Phase 3 contract			D3.6) un resumen de los principales resultados logrados por cada Contratista y las conclusiones de la fase 3 (en el formato requerido por la UE para su publicación; la(s) CRO(s) han sido contratadas de acuerdo con los criterios de selección aprobados durante la Fase 1)	Semana 33 desde la firma del contrato de fase 3		
	D3.6) a summary of the main results achieved by each contractor and conclusions from phase 3	Week 33 since the signature of the Phase 3 contract			D3.7) Fase 3 - Informe final de fase	Semana 33 desde la firma del contrato de fase 3		
					D3.8) Aprobación para su publicación del texto que resume las lecciones	Semana 33 desde la firma del		

	(in the format required by the EU for publication)					aprendidas generales y los resultados obtenidos del PCP.	contrato de fase 3		
	D3.7) Phase 3 - End of Phase Report	Week 33 since the signature of the Phase 3 contract				D3.9) Fase 3-demonstración final a la UE de los productos o servicios finales desarrollados durante las tres fases.	Semana 34 desde la firma del contrato de fase 3		
	D3.8) Sign off on the text for the summary of overall lessons learnt and results achieved from the PCP, for publication.	Week 33 since the signature of the Phase 3 contract							
	D3.9) Phase 3- final demonstration to the EU of the final products or services developed during the three phases.	Week 34 since the signature of the Phase 3 contract							
For phase 2, prototype validation is expected to be done at the premises of the Contractors and making use of either specialized					Para la fase 2, se espera que la validación del prototipo se realice en las instalaciones de los Contratistas y haga uso de los laboratorios especializados aprobados en el Informe Provisional de Resultados				

<p>laboratories approved in the Monitoring Outcome Report ('MOR') by the Monitoring Team or the laboratories of the pilot sites (in this case the Contractors will reimburse the pilot sites for equipment and consumable expense incurred to analyse the sample tests by their laboratories). Those expenses will be calculated according to the market value of the equipment and consumable employed. Each Contractor needs to set aside resources for the laboratory analyses.</p>	<p>('IPRe') por el Equipo de Supervisión o de los laboratorios de los centros piloto (en este caso, los Contratistas reembolsarán los centros piloto por los gastos de equipo y consumibles incurridos para analizar las pruebas de muestra en sus laboratorios). Dichos gastos se calcularán atendiendo al valor de mercado del equipo y consumibles empleados. Cada Contratista debe reservar recursos para los análisis de laboratorio.</p>
<p>During Phase 2, the Contractors will define and submit the Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management Plan ('DMP').</p>	<p>Durante la Fase 2, los Contratistas definirán y presentarán el Protocolo de Investigación para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización de Fase 3 y el Plan de Gestión de Datos (su sigla en inglés 'DMP').</p>
<p>The proposed Phase 3 protocol will take into account the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phase 3 will consist in a pre-market clinical proof of concept: 	<p>El protocolo propuesto para la Fase 3 tendrá en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fase 3 consistirá en una prueba de concepto clínica previa a la comercialización:
<p>The results of the evaluation by using ASB technology will not directly affect patients' outcomes since it will not be used to modify the diagnostic/therapeutic treatment of the enrolled patients.</p> <p>Phase 3 pre-market clinical proof of concept will cover:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients: It will be an experimental prospective study aiming at: <ul style="list-style-type: none"> - testing the technical/performance indicators of ASB screening device the Bidders committed to achieve with its offer (minimum turn-around time, maximum relative sensitivity, maximum relative specificity, maximum distance of detection, maximum relative 	<p>Los resultados de la evaluación utilizando la tecnología ASB no afectarán directamente los resultados de los pacientes, en cuanto no se utilizarán para modificar el tratamiento diagnóstico-terapéutico de los pacientes reclutados.</p> <p>La prueba de concepto clínica pre-comercial de la Fase 3 cubrirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes: Será un estudio prospectivo experimental cuyos objetivos son: <ul style="list-style-type: none"> - prueba de los indicadores técnicos y de rendimiento del dispositivo de detección de ASB y que el Contratista se comprometió a conseguir con su oferta (tiempo mínimo de respuesta, máxima

<p>accuracy) specific for each microorganism detected on patients (pre-market clinical proof of concept) and in the environment;</p> <ul style="list-style-type: none"> - assessing potential impact on clinical decision making coming from detection and monitoring functionalities enabled by ASB ICT solution <p>Study design:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The protocol for the pre-market clinical proof of concept for the evaluation proposed by the Contractors should be defined according to expected performance of the ASB ICT solution. The protocol can be modified and improved based on the suggestions of the consortium. Each Contractor's protocol (for each ASB ICT solution tested) should take into account the following framework. <p>Study calendar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1-3 months timeframe for recruitment of the testing population in acute intensive care/medical/surgical wards at each pilot site and for installation of the ASB ICT test series - 3-4 months timeframe for testing <p>The sample for technical/performance indicators testing should be divided into two group as follows:</p> <p>To validate ASB prototypes as</p>		<p>sensibilidad relativa, máxima especificidad relativa, máxima distancia de detección y máxima precisión relativa) específica para cada microorganismo detectado en pacientes (prueba de concepto clínica previa a la comercialización) y en el medio ambiente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - evaluación del potencial impacto en la toma de decisiones clínicas provenientes de las funciones de detección y monitoreo habilitadas por la solución TIC ASB <p>Diseño del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El protocolo para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización propuesto por los Contratistas debe ser definido de acuerdo con el rendimiento esperado de la solución TIC ASB. El protocolo se puede modificar y mejorar según las sugerencias del consorcio. Cada protocolo de cada Contratista (para cada solución TIC ASB probada) debe tener en cuenta el siguiente marco. <p>Calendario del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plazo de 1-3 meses para el reclutamiento de la población diana en la unidad de cuidados intensivos / medicina / cirugía en cada centro de prueba y para la instalación - Plazo de 3-4 meses para la prueba. <p>La muestra para la prueba de los indicadores técnicos y de rendimiento se debe dividir en dos grupos de la siguiente manera:</p>
---	--	---

<p>Diagnostic tool in clinical setting</p> <p><i>A diagnostic comparative study shall be realized on the following groups of patients:</i></p> <p><i>Group A (infected/colonized patients):</i> patients with clinically/laboratory proven colonization/infection: overall, among all the pilot sites, from 10 to 15 patients either infected or colonized by any of the MUST HAVE pathogens expected to be detected and conditioned by the epidemiology of each of the pilot sites/pilot buyers, that is:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ all the MUST HAVE pathogens infections/colonizations will be represented in the Group A; ▪ each pilot site/pilot buyer will recruit in the Group A at least one patient either infected or colonized by any of pathogen required to be detected. <p><i>Group B (non-infected/non-colonized patients):</i> patients without colonization/infection as proven by gold standard microbiology test, matching sample size, population characteristics, and pilot sites distribution of Group A.</p> <p>To validate ASB prototypes as</p> <p>Screening Tool</p>		<p>Validación de los prototipos como</p> <p>Herramienta diagnostica en entorno clínico</p> <p><i>Se realizará un estudio diagnostico comparativo en los siguientes grupos de pacientes:</i></p> <p><i>Grupo A (pacientes infectados/colonizados):</i> pacientes con colonización / infección probada clínicamente / en laboratorio, en general, entre todos los centros piloto, de 10 a 15 pacientes infectados o colonizados por cualquiera de los patógenos MUST HAVE que se espera que sean detectadas y condicionadas por la epidemiología de cada uno de los centros pilotos/compradores pilotos, es decir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ todas las infecciones / colonizaciones a los patógenos MUST HAVE estarán representadas en el Grupo A; ○ cada centro piloto/comprador piloto reclutará en el Grupo A al menos un paciente infectado o colonizado por algunos de los patógenos que se requiere detectar. <p><i>Grupo B (pacientes non infectados/ non colonizados):</i> pacientes sin colonización / infección según lo comprobado por las pruebas de microbiología estándar de oro, y cuyo tamaño de la muestra, características de la población y distribución en los centros pilotos corresponden al Grupo A.</p> <p>Validación de los prototipos como</p> <p>Herramienta de detección</p>
---	--	---

<p>The tests will be performed in all the pilot sites:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 70 consecutive patients per pilot site, enrolled at hospital admission (e.g.: medical ward, ICU, OR, ER), will be screened with ASB technology and microbiology sampling will be done in parallel. • Assessment of the performance of ASB technology as screening tool both in quantitative (true/false detection prevalence) and qualitative form (validation of USABILITY requirements and User Experience Indicators as defined in the Challenge Brief). <p>• <i>Environment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Collection of at least 60 samples (minimum 20 in each pilot site) to monitor the inanimate environment surrounding a patient (i.e. room surfaces, sinks, drains) by homogeneous sampling procedure (performed in all pilot site according to the protocol specified by the Contractor). • Assessment of the results of the environment samples collected <p>• <i>Organization:</i></p> <p>The same group of patients enrolled for the screening study will be enrolled as well to</p>		<p>Las pruebas se realizarán en todos los centros piloto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 70 pacientes por centro piloto, reclutados a la admisión (p.ej.: medicina, UCI, quirófano, urgencias) serán cribados con la tecnología ASB y en paralelo se realizarán muestras de microbiología. ○ Evaluación de los resultados de la tecnología ASB como herramienta de detección en términos cuantitativos (prevención de detección verdaderos/falsos) y cualitativa (validación de los requerimientos de USABILIDAD y de los indicadores de Experiencia de Usuario como definidos en el Challenge Brief). <p>• <i>El ambiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Recolección de al menos 60 muestras (mínimo 20 en cada centro piloto) para monitorear el ambiente inanimado que rodea a un paciente (es decir, superficies de la habitación, lavabos, drenajes) mediante un procedimiento de muestreo homogéneo (realizado en todos los centros piloto de acuerdo con el protocolo especificado por el Contratista). ○ Evaluación de los resultados de las muestras ambientales recogidas <p>• <i>La organización:</i></p> <p>El mismo grupo de pacientes reclutados para validar la tecnología ASB como herramienta de detección se reclutará también para evaluar el impacto potencial de la solución TIC ASB en la toma de decisiones clínicas.</p>
---	--	---

<p>evaluate the potential impact of the ASB ICT solution on the clinical decision-making process.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assessment: <ul style="list-style-type: none"> • turn-around time of detection of colonisation/infection using ASB ICT solution vs standard diagnostic procedures (lab testing, clinical appraisal) in the group A and B of patients; • sensitivity of detection of colonisation/infection using ASB ICT solution vs standard diagnostic procedures (lab testing, clinical appraisal) in the group A and B of patients; • specificity of detection of colonisation/infection using ASB ICT solution vs standard diagnostic procedures (lab testing, clinical appraisal) in the group A and B of patients; • accuracy of detection of colonisation/infection using ASB ICT solution vs standard diagnostic procedures (lab testing, clinical appraisal) in the group A and B of patients; • accuracy of detection of colonisation through environmental testing: ASB ICT solution distance of detection of colonisation/infection with more than or equal to 50% of relative accuracy using ASB ICT solution vs local current practices; • potential impact of ASB ICT solutions (clinical and environmental tests) adoption on clinical 		<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación: <ul style="list-style-type: none"> • el tiempo de respuesta de la detección de colonización / infección mediante la solución TIC ASB frente a los procedimientos de diagnóstico estándar (pruebas de laboratorio, evaluación clínica) en el grupo A y B de los pacientes; • la sensibilidad de la detección de colonización / infección mediante la solución TIC ASB frente a los procedimientos de diagnóstico estándar (pruebas de laboratorio, evaluación clínica) en el grupo A y B de los pacientes; • la especificidad de la detección de colonización / infección mediante la solución TIC ASB frente a los procedimientos de diagnóstico estándar (pruebas de laboratorio, evaluación clínica) en el grupo A y B de los pacientes; • la precisión de la detección de colonización / infección mediante la solución TIC ASB frente a los procedimientos de diagnóstico estándar (pruebas de laboratorio, evaluación clínica) en el grupo A y B de los pacientes; • precisión en la detección de colonización a través de pruebas ambientales: pruebas de distancia de detección con precisión mayor o igual al 50% de soluciones ASB; • el impacto potencial de la adopción de soluciones ASB (pruebas clínicas y ambientales) en la práctica
---	--	---

<p>practice (clinical measures) and costs in comparison to standard practice and costs, taking into consideration that patients will be managed according to the current local practices and not using results of the ASB technology;</p> <ul style="list-style-type: none"> • user satisfaction (i.e. inpatients, clinicians, lab and IT professionals), clinical and organizational impacts of processes and practice change (i.e. appropriateness of treatment, hand hygiene control systems), evaluated through qualitative methods. • Outputs – research report containing an analysis of objective and subjective data: <ul style="list-style-type: none"> • collection and reporting of performance data • monitoring of testing results – measures of accuracy of ASB ICT solution testing (clinical and environmental) • monitoring of adverse events • measures of user satisfaction (survey results) and clinical and organizational impacts, through quantitative and qualitative measures 		<p>clínica (medidas clínicas) y los costes en comparación con la práctica estándar y los costes, teniendo en cuenta que los pacientes serán gestionados de acuerdo con las prácticas locales actuales y no utilizando los resultados de la tecnología ASB;</p> <ul style="list-style-type: none"> • la satisfacción del usuario (es decir, pacientes hospitalizados, médicos, laboratorios y profesionales de TIC), los impactos clínicos y organizativos de los procesos y el cambio en la práctica (es decir, la idoneidad del tratamiento, los sistemas de control de higiene de las manos), evaluados a través de métodos cualitativos. • Los resultados - Resultados de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización: informe de investigación que contiene un análisis de datos objetivos y subjetivos: <ul style="list-style-type: none"> • Recopilación e informe de datos de rendimiento. • monitoreo de los resultados de las pruebas: medidas de precisión de las pruebas de la solución TIC ASB (clínica y ambiental) • Seguimiento de eventos adversos. • medidas de satisfacción del usuario (resultados de la encuesta) e impactos clínicos y organizativos, a través de medidas cuantitativas y cualitativas
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • The pre-market clinical proof of concept for the evaluation should comprise: <ul style="list-style-type: none"> ◦ The validation of the committed technical/performance indicators Contractors committed to in their offers ◦ The validation of the NICE TO HAVE requirements the Contractors committed to in the Envelope B of their offers ◦ The validation of the User Experience Indicators specified in the CB • The duration of the pre-market clinical proof of concept for the evaluation will be determined by the approval date of the committees and the authorizing entities/agencies • The number of the prototypes to be deployed at the pilot sites is established by each Phase 3 Contractor in its initial offer to join Phase 1 based on the pre-market clinical proof of concept sample size and its technological solution • All the prototypes to be used during the pre-market clinical proof of concept will need to have passed the appropriate readiness checks (according to the lab prototype validation protocols) prior to the pre-market clinical proof of concept commencement • In base of principle, the detection of all the pathogens the Contractors must detect and the detection of all the toxins, pathogens and resistances commits to detect will be tested in all the pilot sites. In any case, during Phase 2, the pilot sites will assess the feasibility of such proofing and, prior to the end of Phase 2, the Lead Procurer will communicate to all the Phase 2 contractors which pathogen, toxins and resistance will be tested at each Pilot site 	<ul style="list-style-type: none"> • La prueba de concepto clínica previa a la comercialización debe comprender: <ul style="list-style-type: none"> ◦ La validación de los indicadores técnicos comprometidos por los Contratistas en sus ofertas ◦ La validación de los requisitos opcionales que los Contratistas se comprometieron de cumplir en el Sobre B de sus ofertas ◦ La validación de los Indicadores de experiencia del usuario especificados en el CB • La duración de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización estará determinada por la fecha de aprobación de los comités y las entidades / agencias autorizantes • El número de prototipos que se implementarán en los centros piloto será establecido por cada Contratista en su oferta inicial a la Fase 1 basándose en el tamaño de la muestra de la prueba de concepto clínica pre-comercial y en su solución tecnológica • Todos los prototipos destinados a prueba de concepto clínica previa a la comercialización deberán haber superado las comprobaciones de preparación adecuadas (de acuerdo con los protocolos de validación en laboratorio de los prototipos) antes del inicio de la misma • En un principio, la detección de todos los agentes patógenos que el Contratista se comprometió a detectar y la detección de todas las toxinas, agentes patógenos y resistencias que se detecten se comprobarán en todos los centros piloto. En cualquier caso, durante la Fase 2, los centros piloto evaluarán la viabilidad de dichas pruebas y, antes de finalizar la Fase 2, el Comprador principal comunicará a todos los Contratistas de la Fase 2 qué patógenos, toxinas y resistencia se probarán en cada uno de los centros pilotos. • Los centros piloto necesitarán de 1 a 3 meses para el reclutamiento de la población diana en las salas de cuidados intensivos / médicos / quirúrgicos en cada centro piloto
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • The pilot sites will need from 1 to 3 months for recruitment of the testing population in acute intensive care/medical/surgical wards at each pilot site • During Phase 3, each of the finalists solutions will go through the pre-market clinical proof of concept taking place in three locations (one in Catalonia (ES), one in Provincia Autonoma di Trento (IT) and one in North Rhine-Westphalia (GE)) indicated by ANTI-SUPERBUGS Buyers Group members. • Each Contractor needs to set aside resources for testing the solutions on the premises of all the procurers in the Buyers Group, as, for example, the deployment of clinical investigators and research nurses (contracting specialized Contract Research Organizations (CROs) established in the European Union (EU)) in each of the pilot sites to manage the day-to-day pre-market clinical proof of concepts or sample tests the laboratory analyses, needed to assess the clinical safety and the clinical performance of their technology. The contractors need to plan to have resources available to carry out testing sequentially and in parallel at the different sites. • No pre-market clinical proof of concept will start until (1) the authorizations from the Ethical Committee and the authorizing entities/agencies are confirmed and (2) the Contractors have subcontracted the specialized CRO(s) complying with the selection criteria approved in Phase 1 • The Contractors will reimburse the pilot sites for any equipment and consumables expense generated to analyse the sample tests by their laboratories. Those expenses will be calculated according to the market value of the equipment and consumable employed. Each Contractor needs to set aside resources for the laboratory analyses. 	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la Fase 3, cada una de las soluciones finalistas se someterá a la prueba de concepto clínica previa a la comercialización que tendrá lugar en tres ubicaciones (una en Cataluña (ES), una en la Provincia Autónoma de Trento (IT) y otra en Renania del Norte-Westfalia (GE) indicadas por los Miembros del Grupo de Compradores de ANTI-SUPERBUGS. • Cada Contratista debe reservar recursos para probar las soluciones en las instalaciones de todos los compradores en el Grupo de Compradores, como, por ejemplo, el despliegue de investigadores clínicos y enfermeros/as de investigación (contratando una organización especializada en investigación por contrato (CRO) establecida en la Unión Europea (UE)) en cada uno de los centros para administrar el día a día de las evaluaciones clínicas previas a la comercialización o como las pruebas de laboratorio, ambas necesarias para evaluar la seguridad clínica y el rendimiento clínico de sus tecnologías. Los Contratistas deberán tener recursos disponibles para llevar a cabo las pruebas secuencialmente y en paralelo en los diferentes centros. • No se iniciará ninguna prueba de concepto clínica previa a la comercialización hasta (1) la consecución de las autorizaciones de los Comités Éticos y de las entidades/agencias autorizantes y (2) hasta que los Contratistas no hayan subcontratado la(s) CRO(s) especializadas y que cumplan con los criterios de selección aprobados durante la fase 1 • Los Contratistas reembolsarán los centros piloto por los gastos de equipo y consumibles incurridos para analizar las pruebas de muestra en sus laboratorios. Dichos gastos se calcularán atendiendo al valor de mercado del equipo y consumibles empleados. Cada Contratista debe reservar recursos para los análisis de laboratorio. • Cada Contratista es responsable de asegurar que su solución se pueda instalar y usar en los centros Piloto. Esto significa que el Contratista deberá tomar medidas proactivas para diseñar, planificar, probar y administrar el soporte a fin de
---	---

<ul style="list-style-type: none"> • Each Contractor is responsible for securing that its solution can be installed and used at the Pilot sites. This means that the Contractor shall take proactive measures to design, plan, test, and manage support in order to secure that the solution can be used within healthcare facilities in the agreed, intended way during the pre-market clinical proof of concept carried out in Phase 3. • Each Contractor shall collect and handle all personal data in accordance with the European General Data Protection Regulation (GDPR) and any other law and regulation applicable locally at the pilot sites governing the protection of data and the data concerning health. • Any personal data breach due to a negligence of the Contractor immediately causes the termination of both Phase 3 contract and the Framework agreement and penalties • Each Contractor shall secure an end-to-end pilot by enabling manual entry of data/information even though the interoperability with the HIS/EHR/LIS/etc are part of the ANTI-SUPERBUGS concept. The prototypes will work "stand alone" during the pilot activity • Case report form (CRF) for data collection will be defined by the Contractor in agreement with the pilot sites. • Each pilot site will fill the CRFs during the pre-market clinical proof of concept study. • Each pilot site is the owner of the data collected by CRFs at its premises. • Each pilot site will provide the Contractors with data collected by CRF only after pseudonymization (dissociated data labelled with at least one specific code and that do not carry any personal identifier) and in accordance to the EU General Data Protection Regulation (GDPR) requirements. The clinical 	<p>garantizar que la solución se pueda utilizar dentro de los centros de salud de la manera convenida y prevista durante la Investigación clínica a realizar en la Fase 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada Contratista recopilará y manejará todos los datos personales en conformidad con el Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR) y cualquier otra ley y reglamento aplicables localmente, en los centros piloto, que gobierne la protección de datos y de los datos relacionados con la salud. • Cualquier violación de datos personales debida a una negligencia del Contratista provocará inmediatamente la terminación del contrato de la Fase 3 y del Acuerdo Marco y sanciones. • Cada Contratista asegurará la entrada manual de los datos y de la información a pesar de que la interoperabilidad con el HIS/EHR/LIS, etc sea parte del concepto ANTI-SUPERBUGS. Los prototipos funcionarán de forma independiente durante la actividad piloto. • El contratista definirá el formulario de informe de caso (CRF) para la recolección de datos de acuerdo con los centros piloto. • Cada centro piloto llenará los CRF durante el estudio clínico de prueba de concepto previo al mercado. • Cada centro piloto es el propietario de los datos recopilados por los CRF en sus instalaciones. • Cada centro piloto proporcionará a los Contratistas los datos recopilados por los CRF y únicamente después de haber sido pseudoanonymizados (datos dissociados y etiquetados con al menos un código específico y que no llevará ningún identificador personal) y de acuerdo a los requisitos de la Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR). El responsable clínico de cada centro piloto de prueba de concepto clínica previa a la comercialización será responsable de la tabla de códigos correspondiente de los participantes. • Cada centro piloto otorgará acceso al grupo de compradores ANTI-SUPERBUGS a los conjuntos de datos recopilados para su análisis
---	---

<p>responsible of the pre-market clinical proof of concept pilot site will be responsible of the matching table of the participants codes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Each Contractor will grant access to the ANTI-SUPERBUGS pilot sites to the sets of collected data during the project for their analysis and this access will be granted also beyond the termination of both Phase 3 contract and FA • Each pilot site will grant access to the ANTI-SUPERBUGS Buyers Group to the sets of collected data for their analysis • Contractors will perform comparative analysis of their technology to the standards. • Each pilot sites will perform comparative analysis of the results – technical and clinical outcomes- between the Phase 3 Contractors • Each Contractor will allow ANTI-SUPERBUGS Consortium to publish the pre-market clinical proof of concept outcomes analysis in one or more project deliverables to be submitted to the European Commission • In case any of the Contractors wants to continue with the testing once the Phase 3 contract terminates, he will be required to enter in specific agreement with the pilot site where the pre-market clinical proof of concept should progress. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada Contratista realizará un análisis comparativo de su tecnología versus los estándares • Cada centro piloto realizará un análisis comparativo de los resultados (resultados técnicos y clínicos) entre los Contratistas de la Fase 3 • Cada Contratista permitirá que el Consorcio ANTI-SUPERBUGS publique el análisis de los resultados de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización en uno o más entregables del proyecto que serán entregados a la Comisión Europea • Una vez que termine el contrato de la Fase 3, en caso de que alguno de los Contratistas desee continuar con las pruebas de concepto clínica previa a la comercialización, deberá llegar a acuerdos específicos con los centros pilotos con los que quiere colaborar
---	---

Obligations/Liabilities <i>(Obligaciones/Responsabilidades)</i>	Monitoring team <i>(Equipo de</i>	Pilot sites <i>(Centros pilotos)</i>	Phase 3 Contractor <i>(Contratista de la Fase 3)</i>	Specialised CRO established in the EU and subcontracted by Phase 3 Contractor
---	---	--	--	--

	<i>supervisión</i>			(CRO especializada establecida en la UE y subcontratada por el contratista de la Fase 3)
Definition of Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management Plan and submission to Lead Procurer <i>(Definición del protocolo de la fase 3 de investigación para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización y el plan de gestión de datos, y su presentación al Comprador principal)</i>			✓	
Review of Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management and make the appropriate recommendations <i>(Revisión del protocolo de la fase 3 de investigación para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización y el plan de gestión de datos, y formulación de las recomendaciones apropiadas)</i>	✓			
Update the Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management according to Monitoring Team recommendation <i>(Actualización el protocolo de la fase 3 de investigación para la prueba de concepto clínica previa a la comercialización y el plan de gestión de datos de acuerdo con la recomendación del equipo de supervisión)</i>			✓	
Submit the recommendation to the Lead Procurer to approve the Research Protocol for Phase 3 pre-market clinical proof of concept and Data Management prior to submission to pilot sites ethics committee and to all the other authorizing entities/agencies of Spain, Italy and Germany (if applicable) <i>(Presentación de la recomendación al Comprador principal para la aprobación del protocolo de investigación de la Fase 3 para la prueba de</i>	✓			

<i>concepto clínica previa a la comercialización y el plan de gestión de datos antes de que sea presentado a los comités éticos de los centros piloto y a todas las demás entidades / agencias autorizadoras de España, Italia y Alemania (si corresponde)</i>				
Attainment of the favorable approvals from the pilot sites ethics committee and all the other authorizing entities/agencies of Spain, Italy and Germany (if applicable) permitting pre-market clinical proof of concept to start <i>(Obtención de las aprobaciones favorables de los comités de ética de los centros piloto y de todas las demás entidades / agencias autorizadoras de España, Italia y Alemania (si corresponde) que permiten iniciar la prueba de concepto clínica previa a la comercialización)</i>			✓	
Recruitment of the testing population in acute intensive care/medical/surgical wards at each pilot site and signature of the patients consents <i>(Reclutamiento de los pacientes de prueba en las unidades de cuidados intensivos agudos / medicina / cirugía en cada sitio piloto y la firma de los consentimientos informados)</i>		✓		
Deployment of clinical investigators and research nurses (contracting specialized Contract Research Organizations (CROs) established in the European Union (EU)) in each of the pilot sites to manage the day-to-day pre-market clinical proof of concepts or sample tests for the laboratory analyses. Setup a processor contract compliant with GDPR requirements <i>(Desplegar investigadores clínicos y enfermeras de investigación (contratando Organizaciones de Investigación de Contratos (CRO) especializadas establecidas en la Unión Europea (UE)) en cada uno de los centros pilotos para gestionar las evaluaciones clínicas diarias previas a la comercialización y las muestras para las pruebas de laboratorios.</i>			✓	

<i>Configurar un contrato para procesar los datos en cumplimiento de los requisitos de GDPR)</i>				
Have the resources available to carry out testing sequentially and in parallel at the different sites. <i>(Tener los recursos disponibles para realizar pruebas secuencialmente y en paralelo en los diferentes centros)</i>			✓	
Reimburse the pilot sites for any equipment and consumables expense generated to analyse the sample tests by their laboratories (expenses will be calculated according to the market value of the equipment and consumable employed) <i>(Reembolsar a los centros piloto los gastos de equipo y consumibles generados para analizar las muestras en sus laboratorios (gastos calculados atendiendo al valor de mercado del equipo y consumibles empleados))</i>			✓	
Securing that its solution can be installed and used at the Pilot sites <i>(Asegurar que su solución se pueda instalar y utilizar en los sitios Pilot)</i>			✓	
Handling personal data in accordance with the European General Data Protection Regulation (GDPR) and any other law and regulation applicable locally at the pilot sites governing the protection of data and the data concerning health. <i>(Manejar todos los datos personales de acuerdo con el Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR) y cualquier otra ley y reglamento aplicables localmente, en los centros piloto, que gobierne la protección de datos y de los datos relacionados con la salud.)</i>		✓		✓
Collection of data through CRF and provision to the Contractors with only dissociated data (labelled with at least one specific code and not carry any personal identifier)		✓		

<i>(Recogida de los datos a través de los CRF y su suministro a los Contratistas únicamente si disociados (etiquetados con al menos un código específico y que no llevan ningún identificador personal))</i>				
The clinical responsible of the pre-market clinical proof of concept pilot site will be responsible of the matching table of the codes <i>(El responsable clínico del cada centro piloto de prueba de concepto clínica previa a la comercialización será responsable de la tabla correspondiente de los códigos)</i>		✓		
Ownership of all the collected data and generation of the Case Report form (CRF) of the pre-market clinical proof of concept results <i>(Propiedad de todos los datos recopilados y generación del formulario de Informe de caso (CRF) de los resultados de la prueba de concepto clínica previa a la comercialización)</i>		✓		
Grant access to the ANTI-SUPERBUGS pilot sites to the sets of collected data during the project for their analysis and this access will be granted also beyond the termination of both Phase 3 contract and FA <i>(Concesión al centros pilotos de ANTI-SUPERBUGS del acceso al conjuntos de datos para su análisis también más allá de la terminación del contrato de la fase 3 y del acuerdo marco)</i>			✓	
Grant access to the ANTI-SUPERBUGS Buyers Group to the data sets for their analysis and provide the Buyers group with the CRF <i>(Concesión al grupo de compradores ANTI-SUPERBUGS del acceso al conjuntos de datos para su análisis y suministro del CRF al grupo de compradores)</i>		✓		
Comparative analysis of the results vs standards			✓	

(Análisis comparativo de los resultados vs los estándares)				
Comparative analysis of the results – technical and clinical outcomes-between the Phase 3 Contractors (Llevar a cabo el análisis comparativo de los resultados (resultados técnicos y clínicos) entre los Contratistas de la Fase 3)		✓		
Give permission to ANTI-SUPERBUGS Consortium to publish the pre-market clinical proof of concept outcomes analysis in one or more project deliverables to be submitted to the European Commission (Dar permiso al consorcio ANTI-SUPERBUGS para publicar el análisis de resultados de prueba de concepto clínica previa a la comercialización en uno o más entregables del proyecto que se presentarán a la Comisión Europea)			✓	
Implement appropriate technical and organisational measures (Implementar las medidas técnicas y organizativas adecuadas)		✓	✓	✓
Implement appropriate data protection policies (Implementar políticas de protección de datos adecuadas)		✓	✓	
Designate a Data Protection Officer (Designar un Oficial de Protección de Datos)		✓	✓	✓
Implement privacy by design and by default (Implementar la privacidad por diseño y por defecto)			✓	
Designate in writing a representative in the Union if established outside EU (Designación por escrito de un representante en la Unión Europea si el contratista está establecido fuera de la UE)			✓	

Conduct a data protection impact assessment <i>(Realización de una evaluación de impacto de protección de datos)</i>			✓	
Maintain records of processing activities <i>(Mantenimiento del registros de actividades de procesamiento).</i>		✓	✓	✓
Consult the supervisory authority and cooperate with it <i>(Consulta a la autoridad competente de supervisión y cooperación con ella).</i>			✓	
Notify personal data breach in case of personal data breach occurs <i>(Notificación de la violación de datos personales en caso de que se produzcan violaciones de datos personales)</i>		To Phase 3 Contractor <i>(Al contratista de la fase 3)</i>	To the supervisory authority <i>(A la autoridad competente)</i>	To Phase 3 Contractor <i>(Al contratista de la fase 3)</i>
Communicate a personal data breach to the data subject (in case of personal data breach occurs) <i>(Comunicación de la violación de datos personales al propietario de los datos (en caso de que ocurra una violación de datos personales))</i>		✓		
Impose sufficient guarantees when engaging the CRO processing the data <i>(Imposición de suficientes garantías al comprometer al CRO al proceso de los datos.)</i>			✓	
Delete or return data to Phase 3 contractor at the end of contract <i>(Eliminación o devolución de los datos al contratista de la Fase 3 al final del contrato)</i>				✓