Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2023-018 SERVICIOS CRO HEMATOLOGÍA (PI22/00710)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

SERVICIO PARA LA CONTRATACIÓN DE UNA CRO ESPECIALIZADA EN HEMATOLOGIA / TERAPIA CELULAR PARA EL PROYECTO PI22/00710 DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Proyecto "PI22/00710", financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Cofinanciado por la Unión Europea

Cláusula 1ª. Objeto del contrato

El objeto del presente procedimiento de licitación es la contratación del servicio de una CRO especializada en hematología para la gestión del siguiente ensayo clínico de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (PI22/00710): "Ensayo clínico fase I-Ib de seguridad e immunobiologia de la Infusión Profilactica de Linfocitos Gammadelta y Células NK de donante HLA idéntido post Alo-TPH con deplección T." financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

La CRO seleccionada, que deberá tener conocimiento sobre ensayos clínicos académicos, debe encargarse de la gestión global del ensayo clínico, en concreto de las siguientes tareas: procesos regulatorios, *medical writing*, elaboración y gestión de documentos, monitorización, farmacovigilancia, creación y mantenimiento de archivos y creación y gestión del CRF electrónico. Así mismo, la CRO seleccionada deberá ser responsable de gestionar la adquisición, mantenimiento y envío de los fármacos necesarios según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades) y cofinanciado por la Unión Europea.

Por razones técnicas, no es posible la división en lotes del servicio objeto de contratación, puesto ello dificultaría técnicamente la ejecución del servicio, por esta razón no se prevé la adjudicación a más de una empresa licitadora. El estudio es unicéntrico, con número limitado de pacientes y por lo tanto es preferible que únicamente una empresa realice los servicios.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo no coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de **"TREINTA Y OCHO MIL EUROS" (38.000,00 €) (*),** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "SIETE MIL NOVECIENTOS OCHENTA EUROS" (7.980,00 €), la suma total asciende a "**CUARENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS OCHENTA EUROS" (45.980,00 €**).

(*) *Precio que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – SOBRE B.*

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de **"CUARENTA Y CINCO MIL SEIS CINTOS EUROS" (45.600,00 €),** IVA excluido, al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "NUEVE MIL QUINIENTOS SETENTA Y SEIS EUROS" (9.576,00 €), la suma total asciende a "**CINCUENTA Y CINCO MIL CIENTO SETANTA Y SEIS EUROS" (55.176,00 €**).

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	38.000,00 euros
Posibles modificaciones	7.600,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	**45.600,00 euros**

Importe establecido para modificaciones:

Se establece de acuerdo con el artículo 204 de la Ley 9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación. Importe que será retribuido a la empresa de la misma forma y bajo las mismas condiciones que regulen el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

Las causas de modificación del contrato pueden ser:

- Aumento del número de pacientes incluidos en el ensayo clínico.

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2025**, fecha de finalización del Proyecto (PI22/00710).

Se prevé que el inicio del servicio sea el 20 de septiembre de 2023, en todo caso, se específica en la formalización del contrato.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo a la que sea finalmente autorizada con un máximo en todo caso no superior a 5 años de acuerdo al artículo 29 de la LCSP.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

La CRO que gestione el ensayo clínico deberá estar especializada en ensayos clínicos de hematología y/o terapia celular. Se valorará la experiencia en la preparación de la documentación relativa a su presentación a las agencias regulatorias nacionales.

Información del ensayo clínico

- Fase del estudio: I-Ib
- Diseño del estudio: Estudio unicentrico, prospectivo.
- Área Terapéutica: Hematologia / Terapia Celular.
- Objetivo: Evaluar la seguridad de la infusión de linfocitos gama delta del donante en pacientes receptores de un trasplante hematopoyectico de progenitores.
- Número de grupos en tratamiento: 1.
- Periodo de reclutamiento: 18 meses.
- Periodo de seguimiento: 12 meses.
- Número de visitas por paciente: 6.
- Número de pacientes: 10 (posiblemente menos).
- Número de centros previstos: 1.
    - Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Número de Variables: 50.
- Tipo de CRD: Cuaderno electrónico.
- Entrada de datos por el equipo investigador y verificación de datos por parte de la CRO.
- Análisis estadísticos intermedios: 0.
- Análisis estadístico final: 1.
- Participación de laboratorios centrales: Si
- Reuniones de investigadores organizados por la CRO: No.
- Gestión del archivo maestro del estudio: Sí.

Fases de ejecución pendientes:

- Visita de activación
- Entrada del primer paciente en el estudio.
- Entrada de un 50% de pacientes reclutados.
- Entrada de un 100% de pacientes reclutados
- PNTs de la CRO

Cláusula 5. Condiciones generales.

GESTIÓN DE PROYECTO:

Tareas:

- Gestión de clarificaciones y enmiendas a la AEMPS. La oferta debe incluir por lo menos 5 enmiendas.
- Gestión de EudraCT y Clinical Trials.
- Gestión, Guarda y custodia del archivo maestro del estudio.
- Gestión del proyecto (Project Management).
- Elaboración del manual de laboratorio
- Contacto con Agencia Regulatoria.
- Asistencia a reunión de investigadores, presentación y acta de la reunión.
- Gestión de la documentación del estudio.
- Gestión de la medicación del estudio.
- Gestión del seguro.

Las tareas descritas anteriormente se realizarán en el plazo de cinco (5) meses.

MONITORIZACIÓN

Tareas:

- Elaboración del plan de monitorización y envío de informes periódicos al Promotor e Investigadores.
- Registro de pacientes.
- Visita de inicio.
- Visitas de monitorización (monitorización datos clave -elegibilidad, CI, tratamientos, radiología y seguridad- en 100% pacientes). La oferta deberá incluir por lo menos monitorización presencial al principio, final del estudio y cuando sea necesario a criterio del equipo investigador, siendo las demás remotas.
- Visitas de cierre.
- Informe anual a la AEMPS y CEIC.
- Elaboración y envío del informe final EudraCT vía email con 14 días de antelación antes de envío final
- Comunicación de violaciones de protocolo a CEIC y AEMPS.

El tiempo para realizar dichas tareas será según lo requerido por el CEIC y la AEMPS.

FARMACOVIGILANCIA

Tareas:

- Gestión de SAES (recepción, comunicación Autoridades, CEIC y reconciliación cada 6 meses).

- Informe anual de seguridad (DSUR) y comunicación a autoridades
- Comunicación SUSAR CEICs y Autoridades.

El tiempo para realizar dichas tareas será el estipulado por la Agencia reguladora.

GESTIÓN DE DATOS

Tareas:

- Creación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- Mantenimiento del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) 3 años.
- Creación de *queries*
- Gestión y envío de *queries*

SUMINISTRO DE FÁRMACOS

- Recepción, almacenamiento, etiquetado y distribución al centro del siguiente fármaco en coordinación con la Unidad de Farmacia del Hospital Vall d'Hebron, la Unidad de Ensayos
    - Ácido Zolendronico.

El almacenamiento de dicho fármaco seguirá las instrucciones de la fecha técnica del mismo en coordinación con la Unidad de Farmacia del Hospital Vall d'Hebron, la Unidad de Ensayos.

REUNIONES DE SEGUIMIENTO

- Se deberán mantener obligatoriamente reuniones de seguimiento con el adjudicatario, con el fin de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que presentan, con las siguientes frecuencias:
    - Primer y segundo año – cada 2-3 meses.
    - Fin del proyecto- reunión final para cierre de trabajos y análisis del procedimiento seguido.

Cláusula 6ª. Facturación y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. "*Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...*".

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org .

Se emitirá factura mensual. Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **"L-2023-018"**.

Los datos fiscales del VHIR que es necesario que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
CIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En caso que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos y referenciados en el inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma quedando esta retenida hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

Una vez que el contrato acabe, incluidas las prórrogas que se puedan formalizar el VHIR únicamente aceptara facturas emitidas con fecha posterior a la finalización siempre y cuando en el detalle de la misma el periodo de ejecución de las mismas se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.
El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Cláusula 7. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Dr. Guillermo Orti, responsable principal del Proyecto PI22/00710, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de les instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

Dado que se trata de un centro, en la medida de lo posible se priorizará la realización de reuniones telemáticas. Se realizarán reuniones presenciales al inicio y final del estudio, y cuando se considere necesario durante la realización del estudio. El centro es el Hospital Univeristario Vall d'Hebron, Servicio de Hematología. Passeig Vall d'Hebron 119-129. 08035. Barcelona.

Cláusula 9. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la

confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 10. Criterios de Valoración

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

10.1. Criterios evaluables con fórmulas automáticas …… Máximo 75 puntos

OFERTA ECONÓMICA ……..…….…….. Hasta 65 puntos

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL}\right) x \left(\frac{1}{VP}\right)\right] x P$$

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar
P = Puntos criterio económico
O_m = Oferta Mejor
O_v = Oferta a Valorar
IL = Importe de Licitación
VP = Valor de ponderación = 1

> **Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*
> ***P(N) = 0.***

CRITERIOS DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS……. hasta 10 puntos

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N
M: Puntuación máxima posible
B: Mejor oferta presentada
N: Oferta a valorar

Los licitadores aportaran una declaración responsable en relación con los criterios de valoración de este apartado indicando la entidad, los años y objeto del Proyecto en que se ejecutó el servicio.

- Experiencia del **Clinical Regulatory specialist** en proyectos similares en el ámbito de Hematología y/o Terapia Celular ……..…….. hasta 3 puntos
    - 1 Proyecto Hematología / Terapia Celular ……...1 puntos
    - 2 o más Proyectos Hematología / Terapia Celular ……..…….3 puntos

- Experiencia del **Monitor de ensayos clínicos** en proyectos similares en el ámbito de Hematología y/o Terapia Celular …….... hasta 5 puntos

    - 1 Proyecto Hematología / Terapia Celular ……...3 puntos
    - 2 o más Proyectos Hematología / Terapia Celular ……...…….5 puntos

- Experiencia de la **unidad o unidades técnicas destinadas a la farmacovigilancia** en proyectos similares en el ámbito de Hematología y/o Terapia Celular…….... hasta 2 puntos

    - 1 Proyecto Hematología / Terapia Celular ……...1 puntos
    - 2 o más Proyectos Hematología / Terapia Celular ……..……...2 puntos

10.2. Criterios evaluables mediante juicios de valor ..... Máximo 25 puntos

Los criterios que a continuación se indican, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del **sobre nº 1**:

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la fórmula siguiente para obtener la puntuación,

$$P_{op} = P\ x\ \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op}= **P**untuación de la oferta a **P**untuar
P= **P**untuación del criterio
VT_{op}= **V**aloración **T**écnica de la **O**ferta que se **P**untúa
VT_{mv}= **V**aloración **T**écnica de la oferta **M**ejor **V**alorada

Las ofertas tendrán que incluir una memoria técnica del servicio a evaluar el contenido y ponderación de las que tendrán que recoger los siguientes aspectos:

Se valorará la memoria técnica del servicio. La propuesta debe describir todos los aspectos detallados abajo de forma eficiente y coherente, permitiendo asegurar de forma clara el cumplimiento de los requisitos descritos en el presente documento.

10.2.1 Descripción del servicio y plan de trabajo (memoria de servicios) indicando la actividad a desarrollar, y el calendario estimado de ejecución del servicio……...máximo 15 puntos

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de actividades……..5 puntos.
  Realización de un plan de actividades en el que figuren los tiempos que se prevé que se van a necesitar. Al igual que plan de actividades que se prevé ocurrirá durante la fase de reclutamiento y seguimiento. Este plan de actividades se presentará en la memoria inicial. No deberá ser superior a dos páginas a doble espacio.

- Calendario previsto de trabajo……..10 puntos
  Realización de las tareas de preparación del ensayo en 4 meses o inferior, según apartado Gestión de Proyecto. Para ello se requerirá documento firmado en el que confirme que el calendario de la fase de preparación del estudio podrá realizarse en 4 meses.

10.2.2 Colaboración con los investigadores en la realización del informe final del estudio…….10 puntos

Esta colaboración constará de:

- Una reunión (telemática) formativa de 1-2h en la que asistirán investigadores y personal de CRO encargado de redactar informe final. El objetivo de dichas reuniones será guiar a los investigadores sobre cómo realizar el informe final del estudio. En la reunión se deberán tratar los siguientes apartados del informe:
  - Las secciones
  - Las extensiones
  - El contenido
  - Recomendaciones generales
  - Ejemplos de informes previos

  Para valorar dicho punto las empresas licitadoras deberán aportar un documento (máximo de 1 página) ……..……..7,5 puntos

- Redacción del capítulo regulatorio del informe. La empresa licitadora, se compromete a escribir la sección del informe reservada a aspectos regulatorios del estudio. Para puntuar, se deberá escribir un documento (máximo 1 página) explicando que deberá incluirse en este apartado, la persona que redactará el documento, la experiencia previa de la persona encargada de redactar ……..….2,5 puntos

Con la finalidad de aplicar la fórmula que marca la Directiva 1/2020 de Aplicación de Fórmulas de Valoración y Puntuación de las Propuestas Económica y Técnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

- Plan de actividades: 2,5 puntos
- Calendario previsto: 5 puntos
- Reunión telemática: 3,75 puntos
- Redacción del capítulo regulatorio del informe: 1,25 puntos

Así pues, existen dos opciones posibles respeto de este umbral, en función de si ninguna de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

- Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguna queda excluida de la licitación.

- Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta y será suficiente con los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Se requiere una puntuación mínima total de 10 puntos en la valoración técnica, después de la aplicación de la fórmula en caso que proceda, para que la empresa licitadora pueda continuar en el proceso selectivo. **En caso de no obtener como mínimo 10 puntos en la oferta técnica, será excluida de la licitación de referencia.**

Barcelona, a fecha de la firma electrónica

ÓRGANO DE CONTRACTACIÓN
Sra. Montserrat Giménez Prous
Gerente
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron- Institut de Recerca (VHIR)