

**Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) - Financiado por la Unión Europea -
NextGenerationEU**

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SERVICIOS DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI22/00064 (CHOICE-2), PARA LA FUNDACIÓ DE RESEARCH CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D’INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCI) Y POR LA “UNIÓN EUROPEA NEXTGENERATIONEU/MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR)/PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA (PRTR)”, MEDIANTE EL PROYECTO ICI22/00064 TITULADO “CHEMICAL OPTIMIZATION OF CEREBRAL EMBOLECTOMY IN PATIENTS WITH ACUTE STROKE TREATED WITH MECHANICAL THROMBECTOMY-2” (EN ADELANTE, CHOICE-2)”.

NÚMERO DE EXPEDIENTE: F23.0026CH

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), en el expediente de contratación deben justificarse los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes mencionada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a lo establecido en los mencionados artículos y se emite para justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de servicios de CRO:

- I) Actuaciones previas en el expediente, a incluir en el expediente de contratación, ya realizadas por el órgano de contratación o las entidades ejecutoras.
 - II) Objeto del contrato.
 - III) Necesidades a satisfacer.
 - IV) idoneidad del objeto y contenido del contrato.
 - V) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.
 - VI) El presupuesto de licitación.
 - VII) El valor estimado.
 - VIII) Duración del contrato.
 - IX) Elección del procedimiento de licitación.
 - X) Los motivos por los que el contrato indicado se realiza sin dividir su objeto en distintos lotes.
 - XI) Los criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera y criterios de adjudicación.
 - XII) Condiciones especiales de ejecución.
- I) **Actuaciones previas al expediente, ya realizadas por el órgano de contratación o las entidades ejecutoras:** ver Anexo I
- II) **Objeto del Contrato:** servicio de Clinical Research Organization (en adelante, CRO) especializada en Investigación Clínica para la puesta en marcha, asistencia en la monitorización, gestión y análisis bioestadístico del ensayo clínico ICI22/00064 “Chemical Optimization of Cerebral Embolectomy in patients with acute stroke treated with mechanical thrombectomy-2” (en adelante, CHOICE-2), para la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d’Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, Fundació), según características técnicas y condiciones definidas en el pliego de prescripciones técnicas.

Motivación de la exclusividad en su caso: No procede.

Contrato sujeto a regulación armonizada: Si

Hitos y objetivos de lo que deben cumplirse, a los plazos temporales para su cumplimiento ya los mecanismos establecidos para controlarlos: Ver Anexo de este informe.

III) Necesidades a satisfacer: Las necesidades (naturaleza y extensión) a satisfacer mediante el presente contrato consisten en el desarrollo del proyecto ICI22/00064 "*Chemical Optimization of Cerebral Embolectomy in patients with acute stroke treated with mechanical thrombectomy-2. CHOICE-2*" (FIS_EnsClinicos22) de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer y con el fin de conseguir los objetivos en él marcados, es necesaria la adquisición de un Servicio de Clinical Research Organization (CRO) especializada en Investigación Clínica para la puesta en marcha, la asistencia en la monitorización, la gestión y el análisis bioestadística del ensayo clínico CHOICE-2.

El estudio CHOICE-2 es un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, aleatorizado que se realizará por parte de FUNDACIÓ y de conformidad con el protocolo del estudio. El estudio CHOICE-2 se desarrollará íntegramente en España y participarán 12 hospitales terciarios con tratamiento endovascular de ictus repartidos en 7 comunidades autónomas: Catalunya (H. Clinic de Barcelona, H. Germans Trias y Pujol de Badalona, H. Santa Cruz y San Pablo de Barcelona, Hospital del Mar de Barcelona, H. Doctor José Trueta de Gerona), Castilla y León (H. Clínico Universitario de Valladolid), País Vasco (H. Universitario de Cruces de Barakaldo y H. Universitario de Donostia), Región de Murcia (H. Virgen de la Arrixaca de Murcia), Comunidad Valenciana (H. Universitario y Politécnico de la Fe de Valencia), Galicia (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña) y Asturias (H. Universitario Central de Asturias, Oviedo) .

IV) Idoneidad del objeto y contenido del contrato:

La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos fundacionales de FUNDACIÓ, como son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación de FUNDACIÓ de tal modo que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el punto primero de la presente memoria motivan la idoneidad del contrato.

Justificación de las características del contrato:

Se trata de un contrato calificado como privado, dado que el órgano de contratación es una Fundación del Sector Público de la Generalitat de Catalunya que a efectos de la aplicación de la Ley de contratos se considera Poder Adjudicador no Administración Pública.

El contrato es de Servicios, según se desprende del artículo 17 LCSP, según el cual son servicios cuyo objeto son prestaciones de hacer consistentes en el desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado distinto de una obra o suministro, incluyendo aquellos donde el adjudicatario se obligue a ejecutar el servicio de forma sucesiva y por precio unitario.

Tipos de regulación: Contrato sujeto a regulación armonizada, puesto que supera los límites económicos establecidos en el artículo 22.1b) LCSP.

Las características técnicas de la prestación son las descritas en el PPT.

V) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato

Insuficiencia de medios personales: La entidad cuenta con una plantilla con una carga de trabajos que hacen materialmente imposible que puedan asumir otras tareas.

Insuficiencia de medios materiales: La entidad no cuenta con los medios materiales apropiados para dar cumplimiento al objeto del contrato que precisa.

Por ello, dado que la prestación objeto del contrato no puede realizarse con los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación de los servicios indicados en el apartado I).

VI) Presupuesto base de licitación: 586.093,75 EUROS, IVA incluido

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato, puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto del Valor Añadido.

Atendiendo a que el presupuesto de licitación debe ser adecuado a los precios de mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	484.375,00 €	101.718,75 €	586.093,75 €
	Costos directes (%) 68,02	329.478,41 €	69.190,47 €	398.668,88 €
	Costots salarials directes:	120.512,50 €	25.307,63 €	145.820,13 €
	Costos de materials:	208.965,91 €	43.882,84 €	252.848,76 €
	Costos indirectes (%) 22,94	111.109,09 €	23.332,91 €	134.441,99 €
	Despeses generals d'estructura	111.109,09 €	23.332,91 €	134.441,99 €
	Benefici industrial (%) 9,04	43.787,50 €	9.195,38 €	52.982,88 €
	Possibles modificacions	96.875,00 €	20.343,75 €	117.218,75 €
	Possibles pròrroques	106.950,00 €	22.459,50 €	129.409,50 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes).	484.375,00 €	101.718,75 €	586.093,75 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE		688.200,00 €	144.522,00 €	832.722,00 €

Anualidades:

AÑO	MESES	IMPORTE	IVA 21%	TOTAL
2023	6	69.196,43 €	14.531,25 €	83.727,68 €
2024	12	138.392,86 €	29.062,50 €	167.455,36 €
2025	12	138.392,86 €	29.062,50 €	167.455,36 €
2026	12	138.392,86 €	29.062,50 €	167.455,36 €

Este contrato ha sido subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto ICI22/00064 titulado *“Chemical Optimization of Cerebral Embolectomy in patients with acute stroke treated with mechanical thrombectomy-2. CHOICE-2”*. Financiado con fondos procedentes del Instrumento Next Generación de la Unión Europea, en concreto con el programa Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por lo que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, canalizado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia español (PRTR) – Financiado por la Unión Europea – NextGenerationUE .

Componente 17. Inversión 6, en el marco del Plan de recuperación, transformación y resiliencia - Financiado por la UE - Next Generación EU al 100 %.

Componente 17: “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

Inversión 6: “Salud”.

VII) **Valor estimado del contrato (VEC):** 688.200,00 EUROS, IVA no incluido.

Se entiende por valor estimado del contrato el valor el importe total, sin incluir el Impuesto del Valor Añadido, pagadero según las estimaciones realizadas.

El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, de conformidad con el artículo 101 de la LCSPS, siguiente: precio de mercado.

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación total	484.375,00 euros
Posibles modificaciones	96.875,00 euros
Posibles prórrogas	106.950,00 euros
Total	688.200,00 euros

El Valor Estimado del contrato es el que se detalla en el apartado anterior (V)

VIII) **Duración del contrato:** Se inicia con la formalización del contrato y finalizará con el cierre del estudio y entrega del informe final y, en todo caso, finalizará el 31/12/2026, fecha final del proyecto al que se adscribe el contrato, a menos que se prorrogue el proyecto de investigación al que se adscribe el contrato, o se interrumpa anticipadamente por motivos de seguridad o por alguna de las causas de resolución establecidas en los pliegos o se modifique el plazo de ejecución del contrato.

Prórroga: Si.

A pesar de que, hasta la fecha, los proyectos financiados con fondos NextGenerationEU, no son susceptibles de prórroga, si en un futuro, se admitiera la prórroga de los mismos, y ésta fuera



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Institut
d'Investigacions
Barcelonenses
Augmentades
per la Salut

necesaria para los objetivos del estudio objeto de contrato, se contempla una (1) prórroga contractual de hasta un máximo de 18 meses.

Valor económico de la prórroga: 106.950,00 euros, más IVA, para los servicios de Project Management, Gestión de los Centros, Farmacovigilancia, Codification de los efectos adversos severos y Licencias eTMF, eISF y eCRD.

En el caso que sea acordada la prórroga por parte de la Fundació contratante, será obligatoria para el contratista, de conformidad con lo que establece el artículo 29 de la LCSP.

No obstante, según las necesidades científicas del proyecto, podrá modificarse el plazo de ejecución del servicio, hasta un máximo de 18 meses adicionales, para dar cobertura al posible retraso en el reclutamiento de pacientes, sin que comporte incremento del Valor Estimado del Contrato (VEC), si se prorroga el proyecto al que se adscribe, y se tramitará como una modificación contractual.

Modificación:

Alcance y límites de la modificación: 96.875,00 euros (Incremento del Valor Estimado del Contrato en un 20%).

Se prevén las siguientes causas específicas de modificación del contrato:

- Traspaso de cuantías entre los diversos conceptos del servicio, dentro del importe del contrato, con el fin de conseguir la finalidad del estudio.
- Sustitución de visitas presenciales por online.
- Ampliación del período de reclutamiento de pacientes.
- Ampliación del seguro en caso necesario.
- Dado el deber de cumplimiento de las obligaciones asumidas en materia de etiquetado verde y etiquetado digital, así como de las obligaciones asumidas por la aplicación del principio de no causar un daño significativo DNSH, se prevé como causa de modificación del contrato el orden de la autoridad responsable por adoptar medidas correctoras al respecto.
- Se prevé la posibilidad de contratar servicios adicionales, a cargo del contratista original, que resulten necesarios y que no estuviesen incluidos en la contratación original, a condición de que cambiar de contratista (i) no sea factible por razones económicas o técnicas tales como requisitos de intercambiabilidad o Inter operatividad con el equipo existente, con servicios o con instalaciones adquiridos en el marco del procedimiento de contratación inicial, y (ii) genere inconvenientes significativos o un aumento sustancial de costes para el poder adjudicador. Máximo 50% del valor original del contrato. Este supuesto de modificación se producirá si de los resultados que se obtengan durante la ejecución del servicio, se considera necesario para el proyecto de investigación al que se adscribe el contrato. Art. 72.1 b) Directiva 2014/24/UE.
- Si se prorroga el proyecto de investigación ICI22/00064, podrá ampliarse el plazo de ejecución del contrato para poder abordar todos los objetivos científicos perseguidos con esta contratación, así como para dar cobertura al posible retraso del reclutamiento de pacientes. Dicha prórroga se tramitará como una modificación contractual del plazo de vigencia del contrato y no llevará asociado incremento del valor estimado del contrato.



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

FUNDACIÓ
CLÍNIC
BARCELONA

IDIBAPS

Institut
d'Investigacions
Bellvitge
August Pi i Sunyer

Prórroga del plazo de ejecución, por un máximo de 18 meses.

El precio de las modificaciones imprevistas, cuyo concepto no esté desglosado por precios unitarios en la oferta económica presentada, se facturará por precio hora del contratista.

Si el precio del contrato se determina mediante unidades de ejecución, no tendrá consideración de modificación contractual, la variación que durante la ejecución correcta de la prestación se produzca exclusivamente en el número de unidades realmente ejecutadas sobre las previstas en el contrato, las cuales se pueden recoger en la liquidación, siempre que no representen un incremento del gasto superior al 10% del precio del contrato.

Naturaleza de la modificación contractual: Las indicadas en la cláusula 32.4 del PCAP.

En todo caso, resultaran aplicables las causas de modificación previstas en el artículo 205 de la LCSP, del artículo 72 de la Directiva.

IX) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato: El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento Abierto con regulación armonizada de conformidad con lo que se establece en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rijan la correspondiente licitación.

X) Justificación de la no división en lotes.

Justificación de las razones por las que no se divide el objeto del contrato en lotes, de acuerdo con los artículos 99 y 116 de la LCSP: El objeto del contrato no admite su fraccionamiento en lotes puesto que no es susceptible de utilización o aprovechamiento por separado.

En el presente caso, al tratarse de un contrato que tiene por objeto la prestación de los servicios objeto del presente informe, debe ser prestado por un único contratista y no admite su división, dado que se trata de la gestión de un estudio clínico que requiere un interlocutor único que gestione las fases del estudio de forma homogénea y unitaria para garantizar la calidad del servicio.

XI) Criterios de solvencia y criterios de adjudicación:

Dado que el objeto del contrato es el indicado en el apartado I), y que su valor estimado es el indicado en el apartado VI), se proponen los siguientes criterios de solvencia:

a) SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA: Se acreditará por uno de los siguientes métodos:

Declaración sobre el volumen global de negocios y, en su caso, sobre el volumen de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de este volumen de negocios.

Mínimo exigido: 1.032.300,00 € (Una vez y media el valor estimado del contrato).

Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales no inferior al valor estimado del contrato (688.200,00 euros).

Se acreditará con la aportación de la póliza o certificado y con el último recibo de pago.

b) SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL: Se acreditará por los siguientes sistemas:

- Una relación de los principales servicios o trabajos de CRO realizados en los últimos tres años que incluya importe, fechas y destinatario, público o privado, de los mismos. Estos servicios o trabajos se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente si el destinatario es una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea sujeto privado, mediante certificado expedido por éste. A falta de certificados, se podrán acreditar mediante una declaración del empresario.

Mínimo exigido: Como mínimo, el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución ha de ser igual o superior a 481.740,00 € (70% del valor estimado del contrato) o de su anualidad media si esta es inferior al valor estimado del contrato.

Adscripción de medios materiales y/o personales a la ejecución del contrato:

- Indicación del personal técnico o de las unidades técnicas, integradas o no en la empresa, participantes en el contrato, especialmente aquellos encargados del control de calidad.

-Que la empresa tenga una experiencia mínima de 3 años en Clinical Research organization.

-Que disponga de un Project Manager, licenciado en ciencias de la salud, con 3 años de experiencia (entre los últimos 5) como PM en ensayos clínicos.

-Que disponga de un monitor CRA licenciado en ciencias de la salud, con 2 años de experiencia (entre los últimos 3) en ensayos clínicos.

Se acreditará mediante la aportación del CV y una declaración responsable.

- Declaración indicando el material y equipo técnico del que se dispondrá, así como los sistemas (Software) para la ejecución de los trabajos o prestaciones, a la que se adjuntará la documentación acreditativa pertinente.

Mínimo exigido: Los sistemas eCRD y eTMF/eISF han de cumplir con la CFR Part 11 y las ICH-GCP.

C) CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

➤ **CRITERIOS SUBJETIVOS (Máximo 25 Puntos):**

OFERTA TÉCNICA:

- Redacción de la propuesta de trabajo (Hasta 20 puntos)

Ha de incluir:

- Plan de actividades y descripción detallada de los Servicios, siempre que no afecte a la información necesaria para aplicar los criterios automáticos/objetivos de valoración..... (9 puntos)

- Planes de calidad y control, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resumen los logros, pasos siguientes, etc.) (6 puntos)
- Horarios y calendario de eventos (2 puntos)
- Descripción detallada del sistema del CRDe y de eTMF (3 puntos)

Se otorgará la máxima puntuación a la oferta que mejor se aadecue al protocolo del estudio, y el resto en función de su adecuación.

- Actuaciones para resolver las posibles incidencias durante la ejecución del Plan de Trabajo propuesto (Hasta 5 puntos)**

Ha de incluir:

- un plan de manejo de riesgos
- Plan de contingencia y mitigaciones

Se otorgará la máxima puntuación a la oferta que mejor garantice el servicio ante los riesgos, de conformidad al protocolo del estudio y, el resto, en función de su adecuación.

Se valorará la proposición técnica en relación con los criterios sometidos a juicio de valor de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y subcriterio en el pliego de cláusulas administrativas particulares, y posteriormente se ordenarán las distintas propuestas valoradas por orden decreciente, y se aplicará la siguiente fórmula para obtener la puntuación:

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

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
P = Puntuació del criteri
VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'Oferta Millor Valorada

La fórmula se aplica a cada criterio y, en su caso, a cada uno de los subcriterios por separado, para después obtener la puntuación total.

Motivación del criterio: Redacción literal de la fórmula de valoración establecida en la Directriz 1/2020 de aplicación de fórmulas de valoración y puntuación de las proposiciones económica y técnica a aplicar ([directriu1-2020.pdf \(gencat.cat\)](#)), de acuerdo con el artículo 16.1.e) del Decreto-ley 5/2021, de 2 de febrero, por el que se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.

La motivación de los criterios definidos como cualitativos es la obtención de la mejor calidad en la adquisición del servicio, ponderando de forma relativa el precio y valorando mucho la calidad del servicio.

➤ **CRITERIOS OBJETIVOS (Máximo 75 Puntos):**

EL PRECIO tendrá un valor de **43 puntos**: La valoración de la oferta económica se hará aplicando la siguiente fórmula sobre la oferta total del servicio de CRO:

$$P_r = \left[1 - \left(\frac{O_r - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_r = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_r = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

El Valor de ponderación es 1.

Motivación del criterio: Redacción literal de la fórmula de valoración establecida en la Directriz 1/2020 de aplicación de fórmulas de valoración y puntuación de las proposiciones económica y técnica a aplicar ([directriu1-2020.pdf \(gencat.cat\)](#)), de acuerdo con el artículo 16.1.e) del Decreto-ley 5/2021, de 2 de febrero, por el que se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.

Calidad Técnica del Servicio. Hasta un máximo de 29 puntos, repartidos de la siguiente manera:

- En relación con el monitor: que disponga de Máster especializado en ensayos clínicos **(2,5 puntos)**.
- Asignación de un supervisor con un mínimo de 2 años de experiencia comprobable en ensayos clínicos y en coordinación de equipos, que pueda actuar como director del proyecto y dar soporte “senior” al equipo durante todo el proyecto. Si se ofrece se otorgará **3 puntos**.
- Que algún miembro del equipo adscrito al servicio disponga de formación específica en buena práctica clínica: **3 puntos**
- Ofrecer, dentro del importe del servicio, el seguimiento y comunicación a la Fundación de actualizaciones normativas relevantes para el ensayo: **4 puntos**
- Se otorgará 2 puntos por cada publicación demostrada en revistas indexadas sobre ensayos clínicos de ictus en los últimos 5 años, hasta un máximo de **6 puntos**.
- Participación del Project Manager en estudios del ámbito de las neurociencias, en concreto en el ámbito del ictus, en los últimos 3 años. Obtendrá 2 puntos por cada ensayo o estudio clínico en neurociencias, específicamente en el ámbito del ictus en que haya participado: **Máximo 6 puntos**.
- Atención telefónica o vía correo electrónico: **Máximo 4,5 puntos**:
 - Horario laboral (8 horas) de lunes a viernes: 0 puntos.
 - Horario laboral (8 horas) de lunes a domingo: 2 puntos.
 - Horario de 24 h/7 días: 4,5 puntos.

Motivación del criterio: La motivación de los criterios definidos como cualitativos es la obtención de la mejor calidad en la ejecución del servicio, siendo relevantes a la hora de seleccionar la oferta con mejor relación calidad-precio. Dada la naturaleza del servicio, de asistencia durante la ejecución de un ensayo clínico, es necesario que el equipo técnico disponga de un alto grado de conocimiento y experiencia no sólo en la ejecución de un servicio de CRO sino de un conocimiento más profundo de los acontecimientos que pueden irse produciendo en su ejecución, relacionados con la enfermedad concreta a la que se adscribe. Dicho conocimiento puede afectar de manera significativa a su mejor



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia

FUNDACIÓ
CLÍNIC
BARCELONA

IDI
BAPS

Institut
d'Investigacions
Barceloneta
Agència PRIM

ejecución, y a la calidad del mismo, lo que responde a lo establecido por el art. 145.2.2º de la LCSP.

Medidas sociales: Que el licitador aplique medidas orientadas a la conciliación de la vida familiar y laboral, de tal manera que el personal adscrito a la ejecución se vea positivamente afectado por dicha medida.

Se otorgarán hasta un máximo de **3 puntos**, repartidos de la siguiente manera;

- Flexibilidad horaria y posibilidad de teletrabajar, 1.5 puntos.
- Permiso por día extra por maternidad o paternidad o por otros motivos, 1.5 puntos.

Para su valoración la persona licitadora deberá especificar en su propuesta técnica de forma detallada las medidas de conciliación prevista, el calendario de aplicación y las medidas de seguimiento y evaluación.

Motivación del criterio: La promoción de medidas sociales.

TOTAL, CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: MÁXIMO 100 PUNTOS

XII) CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

Se establecen por este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- La obligación de aplicar medidas medioambientales, tales como; Utilización de material de oficina respetuoso con el Medio Ambiente, así como limitar o eliminar el uso de productos peligrosos o tóxicos en el desarrollo de su actividad; Disponer de equipos y sistemas de ahorro de agua y aplica pautas de comportamiento en esa línea; Facilitar y fomentar el reciclaje de residuos en el ámbito laboral, entre otras.

El incumplimiento de las Condiciones especiales de ejecución indicadas en la cláusula 20 del pliego ¿Comportará las Penalidades?: Si, 1% del importe del contrato por cada incumplimiento, que irá contra la garantía definitiva.

¿Se les atribuye el carácter de obligación contractual esencial, y por tanto su incumplimiento será causa de resolución del contrato?: No

Por otra parte, la empresa contratista (y también, en su caso, la empresa o empresas subcontratistas) debe cumplir las obligaciones de información previstas en el artículo 8.2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, que incluyen los siguientes aspectos:

- NIF del contratista o subcontratistas. (Anexo **7 de este pliego**).
- Nombre o razón social. (Anexo **7 de este pliego**).
- Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, de los subcontratistas. (Anexo **7 de este pliego**).
- Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas para dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y de conformidad con la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (**Anexo 9 de este pliego**).
- Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que puedan afectar al ámbito objeto de gestión (**Anexo 10 de este pliego**).
- Las empresas contratistas deben acreditar la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad efectivamente desarrollada en fecha de participación en el procedimiento de licitación.

Asimismo, la empresa contratista (o en su caso, la empresa o empresas subcontratistas) tienen la obligación de aportar la información relativa al titular real del beneficiario final de los fondos (nombre del destinatario de los fondos, en su caso, fecha de nacimiento, en concepto de ayudas o por la condición de contratista y subcontratista) en la forma prevista en el artículo 10 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las entidades del sector público estatal, autonómico y local para el seguimiento del cumplimiento de metas y objetivos y ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia. (Anexo 7 de este pliego).

Si no se ha pedido en la documentación del Sobre 1, ni en la documentación previa, será condición especial de ejecución la obligación de la empresa o las empresas contratistas de cumplimentar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI), incluida en el **Anexo 8 del mismo pliego**.

XIII) DECLARACIÓN ÉTICA

Aprovecho para declarar que el establecimiento de características técnicas y criterios de adjudicación, han sido definidos con absoluta imparcialidad y objetividad a fin de garantizar el máximo respeto a los principios de la Ley de Contratos del Sector Público.

SOLICITO AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN el inicio del procedimiento de contratación, incluida la redacción de los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas.

En Barcelona,

Dr. Ángel Chamorro
Promotor y responsable del contrato

Informado por la UDP*

**En el caso de los proyectos a justificarse incluirá la conformidad de la Unidad de Gestión de Proyectos informando: (i) que el gasto está contemplado en la solicitud inicial; (ii) que existe remanente disponible en el momento en que se solicita la adquisición; (iii) si se ha imputado anteriormente algún gasto similar, importe y proveedor."*

ANEXO I

ACTUACIONES PREVIAS AL EXPEDIENTE, A INCLUIR EN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN, YA REALIZADAS POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN O LAS ENTIDADES EJECUTORAS

De conformidad con las previsiones del Real Decreto-Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y el Decreto Ley 5 /2021, de 2 de febrero, por el que se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público; así como las instrucciones y órdenes dictadas por los organismos competentes para su interpretación y coordinación para la aplicación de sus disposiciones, se deja constancia en el expediente con número y objeto arriba referenciado de los siguientes extremos:

A) El órgano de contratación ha definido y planificado correctamente las condiciones bajo las que tendrá lugar la selección de contratista y ejecución del contrato público.

El promotor del contrato elabora el Pliego de Prescripciones Técnicas del contrato en el que se definen las condiciones técnicas bajo las que tendrá lugar la selección del contratista y la ejecución del contrato, y la Unidad de contratación Pública elabora el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, donde se definen las condiciones administrativas bajo las cuales tendrá lugar la selección del contratista y la ejecución del contrato, fijando criterios de selección que no limitan la concurrencia y criterios de adjudicación que favorezcan un trato igualitario con el mercado y la selección de la oferta con mejor relación calidad precio, en base a criterios objetivos.

El establecimiento de penalidades en el PCAP favorece el control de la correcta ejecución del contrato.

El control de la correcta ejecución del contrato de suministro consistirá en el cumplimiento de los plazos legales del procedimiento de adquisición, finalizando con la emisión de la preceptiva acta de recepción de conformidad del suministro por parte del promotor del contrato.

B) Los principios de gestión específicos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), según lo previsto en el art. 2 del Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, se cumplen adecuadamente en la actuación del órgano de contratación o las unidades ejecutoras mediante la correspondiente definición y autoevaluación.

B.1 Hitos y objetivos:

Objetivos 267 y 268.

B.2 Etiquetado verde y etiquetado digital:

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

B.3 Análisis del riesgo en relación con posibles impactos negativos significativos en el medio ambiente (Do not significant harm, DNSH), seguimiento y verificación de resultado sobre la evaluación inicial.

En consonancia con la comunicación de la CE 2021/C 58/01, DOUE el 18/02/2021, donde se publica la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Esta guía establece que a efectos del Reglamento del MRR, el principio DNSH debe interpretarse según lo previsto en el artículo 17 del Reglamento de taxonomía, donde se indica que constituye un “perjuicio significativo” a los seis objetivos medioambientales que comprende el Reglamento de taxonomía. A continuación, se marca si puede haber riesgo de DNSH en la contratación que ahora se promueva:

1. El contrato que se promueve, ¿causa un perjuicio significativo a la mitigación del cambio climático porque da lugar a considerables emisiones de gases de efecto invernadero (GEI)?: No Si

2. El contrato que se promueve, ¿causa un perjuicio significativo a la adaptación al cambio climático porque provoca un aumento de los efectos adversos de las condiciones climáticas actuales y de las previstas en el futuro, sobre sí misma o en las personas, la naturaleza o los activos?: No Si

3. El contrato que se promueve, ¿causa un perjuicio significativo a la utilización y protección sostenibles de los recursos hídricos y marinos porque va en detrimento del buen estado o del buen potencial ecológico de las masas de agua, incluidas las superficiales y subterráneas, y del buen estado ecológico de las aguas marinas; No Si

4. Considerando que una actividad causa un perjuicio significativo a la economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos, si genera importantes ineficiencias en el uso de materiales o en el uso directo o indirecto de recursos naturales; si da lugar a un aumento significativo de la generación, incineración o eliminación de residuos; o si la eliminación de residuos a largo plazo puede causar un perjuicio significativo ya largo plazo para el medio ambiente, ¿el contrato que se promueve ¿causa un perjuicio significativo al medio ambiente?: No Si

5. Considerando que una actividad causa un perjuicio significativo a la prevención y el control de la contaminación cuando da lugar a un aumento significativo de las emisiones de contaminantes a la atmósfera, el agua o el suelo; No Si

6. Considerando que una actividad causa un perjuicio significativo a la protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas cuando va en gran medida en detrimento de las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas, o va en detrimento del estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular de aquellos de interés para la Unión; El contrato que se promueve ¿causa un perjuicio significativo al medio ambiente? No Si

Por otra parte, debe indicarse que la institución ha firmado una declaración responsable, a instancia del financiador, en la fase de solicitud de la ayuda, en la que acepta las obligaciones de respeto al medio ambiente durante la ejecución del proyecto de investigación en la que se adscribe el financiamiento, yha cumplimentado un cuestionario referente al impacto de nuestras actuaciones en materia de medio ambiente, que ha sido firmada por el Representante legal de la entidad.

Una vez concedida la ayuda, el Investigador Principal del proyecto al que se adscribe el contrato, ha firmado un certificado interno donde acredita que conoce que el proyecto contiene fondos MRR y

que no pueden tener impacto medioambiental significativo, de acuerdo con lo establecido en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de "no causar un perjuicio significativo" de la CE.

Por otra parte, en el PCAP que regirá la contratación se pedirá al proveedor que tengan una buena gestión de residuos, y que no cause daño significativo en el medio ambiente.

Por último, se pedirá al adjudicatario en la fase de formalización del contrato, que informe que la ejecución del contrato no causa un perjuicio significativo al medio ambiente o si ha habido alguna afectación no prevista en el medio ambiente, que haya aparecido al largo del procedimiento de contratación.

B.4 Reforzamiento de mecanismos para la prevención, detección y corrección del fraude, corrupción y conflictos de interés.

La entidad aprobó el 01/04/2022 el Plan de Medidas Antifraude que incorpora las actuaciones preventivas y correctivas de la entidad para evitar y controlar las actuaciones que pueden derivar en fraude o conflicto de interés.

B.5 Contabilidad del régimen de ayudas de Estado y prevención del doble financiamiento.

Recogido en el Plan medidas antifraude de la entidad, establece que disponemos de un Sistemainformático (SAP) que evita la doble imposición, garantizando una correcta imputación del gasto. Estecontrol se audita cada año en el entorno de la auditoría financiera.

B.6 Identificación del perceptor final de los fondos (beneficiario de los fondos o adjudicatario de un contrato)

En el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares (PCAP) se recoge la necesidad de que el adjudicatario aporte esta información como tarde en el momento de formalización del contrato, mediante el modelo de Declaración de que se anexa al propio PCAP.

B.7 Comunicación.

Se añade a todos los documentos que conforman la licitación los logos y leyendas preceptivas por parte del financiador, especialmente el logo que indica que se financia con fondos MRR; en el apartado C.3 del cuadro de características del PCAP se hace constar la leyenda del financiamiento.

Asimismo, durante todas las fases del procedimiento de contratación se velará por su cumplimiento y se llevaran a cabo las tareas necesarias de autoevaluación para comprobar y garantizar su cumplimiento efectivo. Todas estas actuaciones se irán incorporando al expediente a medida que se realicen.

C.- Evaluación del riesgo de fraude, corrupción o conflicto de interés aplicada al contrato público en cuestión:

C.1 Cumplimentación de la Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (Daci):

Se incluyen en el presente expediente las declaraciones de ausencia de conflicto de interés debidamente cumplimentadas por los intervenientes en la licitación por parte del órgano de

contratación y hasta la fecha, a las que se añadirán las de los contratistas y subcontratistas cuando se formalice el contrato o en el momento previo a participar en su ejecución.

Por parte del Órgano de contratación: Se firmará electrónicamente una vez conocidos los participantes en la licitación, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por parte de los redactores del PPT: Se firmará electrónicamente una vez conocidos los participantes en la licitación, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por los miembros de la Mesa de contratación: Se hará firmar como anexo a la primera Acta de la mesa en la que participen, una vez conocidos los participantes en la licitación, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por los miembros del Comité de expertos en su caso: Se firmará electrónicamente una vez conocidos los participantes en la licitación, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Técnicos implicados en la valoración: Se deberá firmar como anexo a su primera actuación/informe o si están en la Mesa, en la primera Acta, una vez conocidos los participantes en la licitación, de conformidad con el artículo 3.2 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por el contratista: Se le hará firmar como anexo al contrato, si no lo aporta con su propuesta o en la fase de documentación previa o con la oferta que presente.

Subcontratistas: Se les hará firmar como anexo al contrato, si no se ha aportado con la propuesta del adjudicatario o en la fase de documentación previa

C.2. Acreditar la disponibilidad de un procedimiento para abordar conflicto de interés y fraudes, con las medidas de prevención, detección y corrección y persecución apropiadas.

A tal efecto, se dispone de un Plan de Medidas Antifraude, aprobado el 1 de abril de 2022 por el máximo órgano de gobierno de LA FUNDACIÓ, que incorpora las medidas de detección y el procedimiento a seguir para afrontar los conflictos de interés y fraude que puedan derivarse de los contratos.



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



C.3 Constancia de la verificación que debe realizar el órgano gestor para garantizar la ausencia de doble financiación del contrato

Según se indica en el apartado B.5 de este documento