



Institut  
de Recerca <sup>®</sup>  
**Sant Pau**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DEL PAQUET DE SOFTWARE D'ANÀLISI FARMACOCINÈTIC PHOENIX WINNONLIN PEL CENTRE D'INVESTIGACIÓ DEL MEDICAMENT DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**Expedient NEGSPIR 24/18**



Barcelona, a 23 de febrer de 2024

## **1. OBJECTE, ABAST I FINALITATS DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI**

L'objecte del contracte és el subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix WinNonlin pel Centre d'Investigació del Medicament de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

El programa Phoenix destaca per les seves característiques tècniques avançades, que el converteixen en una eina excepcional per a l'anàlisi farmacocinètica. Inclou mòduls específics per al tractament de dades de plasma, orina i teixits, oferint una gran versatilitat en la manipulació de diferents tipus de mostres. A més a més, la seva capacitat per realitzar models farmacocinètics poblacionals i individuals proporciona una visió més completa del comportament dels fàrmacs en diferents pacients.

La interfície d'usuari intuïtiva i les funcionalitats d'automatització del programa faciliten l'ús per part dels investigadors, permetent una transició eficaç des de la recopilació de dades fins a la generació de resultats. Aquestes característiques tècniques avançades contribuiran significativament a la millora de la nostra capacitat per realitzar anàlisis farmacocinètiques de manera eficient i precisa.

El manteniment del programa, així com l'assistència venen donats per l'empresa de CERTARA, que es qui distribueix el programa i manté la llicència i els permisos.

A tals efectes, el contingut del contracte haurà de comprendre com a mínim:

- La llicència i permisos per la utilització del programa
- Servei tècnic de suport al client (resolució d'incidències)
- Evolució del software (millores i actualitzacions)

## **2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES**

Phoenix WinNonlin és l'únic ecosistema de programari dissenyat per a optimitzar la gestió i anàlisi de dades PK/PD. Es tracta d'una plataforma única i interoperable que facilita l'intercanvi de coneixements clínics i preclínics mitjançant fluxos de treball segurs i consistents, fent ús d'eines basades en Phoenix i aplicacions de tercers.

És la primera elecció per a anàlisi no compartimental (NCA), modelatge toxicocinètic i farmacocinètic i farmacodinàmic (PK/PD) per més de 6000 investigadors pertanyents a companyies biofarmacèutiques, institucions acadèmiques i 11 agències reguladores globals, incloent-hi la FDA dels EUA, EMA, PMDA, entre altres.

Phoenix WinNonlin automatitza fàcilment els passos d'anàlisis repetitives i és ampliament considerat com l'estàndard de la indústria per al modelatge NCA, TK i PK/PD.

La plataforma Phoenix també ofereix modelatge poblacional PK/PD (popPK) Mitjançant Phoenix NLME i correlació de nivell A a través del kit d'eines Phoenix IVIVC. Les suites de validació proporcionen una validació de programari ràpida i senzilla en menys de 30 minuts.

A més, la plataforma inclou eines per a crear visualitzacions llestes per a usar i informes llestes per a ser enviats.

Phoenix WinNonlin millora l'experiència de l'usuari fent-la més intuïtiva i àgil, la qual cosa permet fer tasques diàries de manera més fluida i eficient. Per exemple, la funció de duplicació d'objectes dins d'un flux de treball estalvia temps i facilita un treball més eficaç.

Phoenix WinNonlin ofereix un sòlid seguiment d'auditoria. Una de les característiques de audibilitat de Phoenix 8.4 és la capacitat d'establir fàcilment les preferències de l'usuari per a UTC o la zona horària del sistema en el format de data/hora.

Phoenix WinNonlin és més compatible que mai. Per exemple, ara admet més tipus d'arxius de dades, inclosos arxius sas7bdat i formats d'arxius de transport SAS (XPT) fins a la versió 9.

### **3. PROCEDIMENTS GENERALS**

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- La Fundació Institut de Recerca no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- La Fundació Institut de Recerca no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- La Fundació Institut de Recerca exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.



#### **4. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

Tota la informació que és trobi en els instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.

L'empresa adjudicatària haurà de fer extensives als empleats que adscriu al contracte, les obligacions contingudes i assumides del present plec, en referencia a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y la confidencialitat de tota la informació que en virtut del contracte pugui tenir coneixement.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés amb ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte.

#### **5. TERMINI D'EXECUCIÓ:**

El termini d'execució del contracte serà de tres anys (3) a partir del dia hàbil següent de la formalització del contracte.

El contracte no serà susceptible a cap pròrroga.

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el contracte, hauran de ser concertades amb la Fundació Privada Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

#### **6. LLOC D'EXECUCIÓ:**

Les assistències presencials que es requereixen hauran de prestar-se a les instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. C/ Sant Quintí, 77-79, 08041 Barcelona.

#### **7. FACTURACIÓ:**



Institut  
de Recerca <sup>®</sup>  
Sant Pau

L'empresa adjudicatària emetrà una factura anual pel subministrament realitzat.

El pagament efectiu es realitzarà en un termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.

La/les factura/es incorporaran el número d'expedient i la referència de contracte que seran facilitats per l'entitat contractant.