



INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AL 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

EXP. NEGSPIR 24/18

Descripció
del
contracte

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.

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de "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".

- Objecte del contracte.
- Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte. Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte.
- El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte.
- Elecció del procediment de licitació.
- Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots.
- Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació.
- Condicions especials d'execució.

A continuació es procedeix a desenvolupar els conceptes exposats prèviament:



- I) **Objecte del Contracte:** 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.

Codis CPV:

- 48000000-8 – Paquets de software i sistemes d'informació

II) **Necessitats a satisfer:**

La implementació del programa Phoenix simplificarà els procediments generals d'anàlisi farmacocinètica en diverses maneres. Les funcions de pre-processament de dades automatitzades reduiran el temps dedicat a tasques rutinàries, permetent als investigadors centrar-se més en l'anàlisi crítica dels resultats. A més, la facilitat amb què el programa permet realitzar simulacions i ajustaments de models optimitzarà el procés de presa de decisions en la fase de desenvolupament de fàrmacs.

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 preclínic 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 àmpliament 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.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

Mitjançant el present negociat sense publicitat, la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau pretén proveir-se del subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix Winnonlin pel Centre d'Investigació del Medicament.

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)

Vist l'anterior, es constata la idoneïtat entre l'objecte i el contingut del contracte.

IV) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per realitzar la prestació objecte del contracte:

- *Insuficiència de mitjans personals:* L'entitat no compta amb una plantilla suficient o adient per poder executar les tasques associades a aquest contracte de servei, de forma que esdevé materialment impossible que puguin assumir les funcions vinculades a la prestació que es vol contractar.
- *Insuficiència de mitjans materials:* L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa. Per això, atès que la prestació objecte del contracte, no es pot realitzar amb els mitjans propis de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, és necessari la contractació d'una empresa externa que pugui prestar la totalitat del servei descrit en el PPT.

Pels motius previs exposats, i atès que la prestació objecte del contracte no es pot executar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació del subministrament per part d'una empresa externa.

V) Pressupost base de licitació:

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació. Atenent a que el pressupost de



licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Total pressupost base de licitació:

Concepte	Import (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
Pressupost base de licitació (per 3 anys)	34.500.-€	0.-€	34.500.-€

Desglossat per anualitats:

Anualitat	Import (IVA exclòs)
2024	11.500.-€
2025	11.500.-€
2025	11.500.-€
Total VALOR ESTIMAT	34.500.-€

VI) Valor estimat del contracte:

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades. El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, el següent:

Desglossament del valor estimat del contracte:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació	34.500.-€
Pròrrogues	No
Possibles modificacions	No
Total VALOR ESTIMAT	34.500.-€



VII) Durada del contracte:

El termini d'execució del contracte serà de tres anys (3) a partir 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 Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:

D'acord amb els articles 166 i següents de la LCSP, relatius a les normes jurídiques que apliquen sobre els procediments que es tramiten amb negociació, es considera que el serveis descrits tan sols poden ser executats per l'empresa "**Certara USA, Inc.**"

Aquesta és l'única empresa que pot prestar el subministrament, atès que en aquest cas, procedeix la protecció de drets exclusius, inclosos els drets de propietat intel·lectual i industrial dels elements objecte del contracte descrits al PPT, segons el certificat d'exclusivitat incorporat a l'expedient de contractació.

Per tot l'exposat, la contractació d'aquest subministrament de referència s'adjudicarà mitjançant el procediment negociat sense publicitat, el qual està previst a l'article 168 a).2 de la LCSP, la tramitació del qual es troba regulada als articles 169 i 170 de la mateixa llei, tota vegada que procedeix la protecció de drets exclusius, inclosos els drets de propietat intel·lectual i industrial.

VIII) Justificació de la no divisió en lots:

Atenent a la facultat que es confereix a l'article 99.3 segon paràgraf de la LCSP, quan es diu, "*No obstant l'anterior, l'òrgan de contractació podrà no dividir en lots l'objecte del contracte, quan existeixi motius vàlids, que hauran de justificar-se degudament en l'expedient*".

En aquest sentit, l'òrgan de contractació de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ha optat per la no divisió en lots per raons de tipus tècnic (article 99.3.b de la LCSP), que desaconsellen l'adjudicació del present negociat per lots, atenent a l'exclusivitat de l'empresa licitadora per al subministrament.

X) Criteris de solvència:

Atenent a que 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, per l'empresa "**Certara USA, Inc.**" i que el seu valor estimat és de **34.500.-€** es proposen els següent criteris de solvència:



A) Solvència econòmica i financera:

- (i) Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a **34.500.-€** que estigui vigent durant tota la vigència del contracte

B) Solvència tècnica o professional:

- (i) Relació dels principals subministraments efectuats en els darrers 3 anys de naturalesa igual o similar, que incloguin imports, dates i destinataris, on l'import acumulat de l'any de major execució ha de ser com a mínim el 70% de l'anualitat mitjana del contracte. **És a dir, la suma de 8.050.-€**

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari. En cas que aquesta relació consti al RELI, no caldrà acreditar-ho, sempre i quan en el mateix, consti validat amb un SI per l'òrgan competent.

L'empresari haurà d'acreditar haver executat un **mínim d'un (1) treball similar** al qual és objecte del present contracte durant els últims tres anys.

X) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: Fins a 100 punts.

A) Oferta econòmica.....fins a 80 punts

Per obtenir les puntuacions econòmiques es procedirà a avaluar l'oferta de manera que la més econòmica que no incorri definitivament en baixa desproporcionada o temerària, se li assignaran 80 punts. Totes les ofertes s'avaluaran amb la puntuació obtinguda mitjançant la següent expressió:

$$\text{Puntuació de cada oferta} = \frac{80 \times \text{preu de l'oferta més econòmica}}{\text{preu de l'oferta que es puntua}}$$



B) Compromís de temps de resposta en cas d'incidències amb el programari inferior a 24h..... fins a 20 punts

S'atorgarà 20 punts si es dona el compromís d'un temps de resposta en cas d'incidències amb el programari inferior a 24 hores.

Puntuació total: 80 + 20 = 100 punts.

XI) MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE: Veure clàusula 25 PCP.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

S'estableixen com a condicions d'execució contractual:

1. Condicions especials d'execució contractual:

- Els contractistes i els subcontractistes, incloses les filials o empreses vinculades que executin el contracte, es comprometen a executar el contracte amb criteris d'equitat i **transparència fiscal**, per la qual cosa els ingressos o beneficis procedents d'aquest contracte públic han de ser íntegrament declarats i tributats d'acord amb la legislació fiscal vigent, sense que en cap cas es puguin utilitzar domicilis fiscals inclosos en algun país de la llista de paradisos fiscals establerta per l'OCD o la Comissió Europea, bé sigui de forma directa o a través de les empreses filials. En aquest sentit, l'adjudicatari i, si escau, els subcontractistes estan obligats a presentar una declaració responsable en la qual es comprometin a complir rigorosament la legislació tributària, laboral i de seguretat social, i, específicament, a no fer operacions financeres contràries a la normativa tributària en països que no tinguin normes sobre control de capitals i siguin considerats paradisos fiscals per la Unió Europea.
- El **pagament** per part del contractista de les factures dels seus **subcontractistes** i/o proveïdors derivades de l'execució de la prestació objecte del present Plec s'haurà de fer en el termini previst a la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat de les operacions comercials. Així mateix, i d'acord amb el que s'estableix al contracte, l'empresa contractista ha de presentar la documentació que justifiqui el compliment efectiu dels terminis d'abonament a les empreses subcontractistes, quan sigui requerida pel responsable del contracte i, en tot cas, una vegada finalitzada la prestació.
- Els compromisos assumits per l'adjudicatària en la seva oferta en relació a la **contractació pública sostenible**.
- L'adjudicatari assumirà, com a condició especial d'execució, l'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les **condicions de treball** establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.



- Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la **conciliació de la vida laboral amb la vida familiar** de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris a horaris de les escoles, teletreball, suport econòmic per a sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents.
- **Contractació de persones** en situació d'atur amb **dificultats especials d'inserció laboral** o d'exclusió social en els termes especificats en el present Plec.
- El compliment de la inexistència de **relació econòmica i/o financera il·legal** amb un país considerat paradís fiscal.
- Les obligacions de caràcter ambiental que s'estableixen en el present Plec i al Contracte.
- Atenent que el present contracte de serveis, requereixi el tractament per part de l'empresa contractista de dades personals per compte del **responsable del tractament**, es fa constar com a condició especial d'execució:
 - a) La finalitat per a la qual se cedeixen les dades.
 - b) El contractista es sotmetrà en tot cas a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sense perjudici del que estableix l'últim paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202.
 - c) Abans de la formalització del contracte, l'empresa adjudicatària presentarà una declaració, d'acord amb el model que s'adjunta en l'annex 7 d'aquest plec, en què posi de manifest on estaran ubicats els servidors i des d'on es prestaran els serveis associats a aquests.
 - d) L'empresa contractista haurà de comunicar qualsevol canvi que es produeixi, al llarg de la vida del contracte, de la informació facilitada en la declaració a què es refereix la lletra c) anterior.
 - e) Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta, si tenen previst subcontractar els servidors o els serveis associats a aquests, el nom o el perfil empresarial, definit per referència a les condicions de solvència professional o tècnica, dels subcontractistes als quals se n'encarregui la realització.

2. Obligacions essencials del contracte:

- El contractista quedarà vinculat per l'oferta que hagi presentat, el compliment de la qual, en tots els seus termes, tindrà caràcter d'obligació essencial del contracte.
- El contractista quedarà obligat a respectar la normativa vigent en matèria de protecció de dades i, particularment, 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 (en endavant, RGPD) i a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (en endavant, LOPD) i aquella normativa que la desenvolupi, quedant el contractista sotmès a dita normativa.



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Aquesta obligació, de conformitat amb el que s'estableix als articles 202.1 de la LCSP i 211.1.f), s'estableix com una condició especial d'execució del contracte, tenint així mateix el caràcter d'obligació contractual essencial, l'incompliment de la qual es considerarà incompliment d'una obligació principal del contracte, essent causa de resolució del mateix.

- El compliment de les condicions especials d'execució establertes a la clàusula 19 del present Plec tindrà el caràcter d'obligació contractual essencial.
- L'efectiva dedicació o adscripció a l'execució del contracte dels mitjans personals i/o materials indicats i compromesos en l'oferta.
- Aquelles obligacions del present Plec i del Contracte tipus a les que específicament se'ls hi atribueixi el caràcter d'obligació contractual essencial.

Barcelona, a 27 de febrer de 2024

Dra. Rosa M. Antonijoan Arbós

Cap del servei de Farmacologia Clínica

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau