

Núm. expedient: 24SER0920

Centre orgànic: CCSPT

Responsable orgànic: Dr. Xavier Pelfort Lopez

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Efectuar la contractació pública dels serveis d'una empresa CRO (Contract Research Organization) per la posada en marxa, assistència en la monitorització i gestió de l'estudi 3DAdopt, així com també garantir la qualitat de les dades obtingudes durant l'estudi i vetllar per la seguretat dels participants. El 3DAdopt és un assaig clínic multicèntric on s'avalua l'ús de la cirurgia digital 3D en diferents processos quirúrgics en comparació a la cirurgia convencional.

CODI CPV: 73210000-7 Serveis d'assessorament en recerca

2. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

El Lab3D, de l'institut d'Investigació e Innovació del Parc Taulí (I3PT) i el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CSPT) llançarà una licitació amb l'objectiu fonamental de contractar el servei extern d'una CRO per la posada en marxa i la monitorització de l'assaig clínic multicèntric 3DAdopt.

El Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) conjuntament amb la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell han presentat, en el marc d'iNexesCSC, el 3Dadopt com a projecte innovador i transformador per el sistema sanitari de Catalunya al Servei Català de Salut amb finançament a partir del fons FANF.

La cirurgia digital s'utilitza cada cop més en l'àmbit mèdic, especialment en el departament de traumatologia i cirurgia ortopèdica ja que permet planificar prèviament cada cas en particular a través de programes computacionals específics i, a més a més, les impressions 3D permeten produir guies quirúrgiques personalitzades i implants a mida per a cada pacient. Això genera millores en el procediment quirúrgic que es tradueixen en un augment en la qualitat de vida del pacient.

L'estudi 3DAdopt es centra principalment en demostrar els beneficis clínics que la tecnologia 3D genera en diferents procediments quirúrgics i analitzar el seu impacte econòmic per tal de definir si aquesta metodologia és cost-efectiva i per tant ajudar a la seva escalabilitat a tot el sistema de salut.

Per això es planteja un assaig clínic prospectiu multicèntric que compari la cirurgia digital amb la cirurgia convencional en funció dels resultats clínics i els seu costos. La necessitat no coberta que es va identificar és el servei de posada en marxa, monitorització i gestió de documentació per vetllar per la seguretat dels subjectes participants de l'estudi així com també garantir la qualitat de les dades obtingudes en relació als estàndards de bones pràctiques clíniques (GCP).

3. LOTS

L'objecte del contracte no es divideix en lots d'acord amb el previst a l'article 99.3 b) de la LCSP. La prestació que es contracta és d'una naturalesa que no permet aquesta divisió. S'ha considerat aquesta opció perquè el sistema de seguiment del compliment del contracte, control de documentació i altres requisits de control per part de la persona responsable del contracte, es dificultaria considerablement si els tràmits s'han de realitzar amb diverses empreses responsables, podent veure's en aquest cas perjudicada la qualitat del servei. D'igual manera, les activitats a realitzar tenen una dependència entre elles i han de ser elaborades per la mateixa organització. La realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte dificultaria l'execució del mateix des del punt de vista tècnic.

4. TERMINI D'EXECUCIÓ I DURADA

La data d'inici de l'execució del contracte està estimada l'endemà de la data de formalització del contracte i la vigència del contracte del servei estimada en 3 anys.

La durada del contracte s'estableix tenint en compte la naturalesa de les prestacions, en aquest cas, el compliment total i finalització de l'assaig clínic per part d'un total de 180 pacients. Degut a la naturalesa de l'assaig clínic, si el reclutament de pacients és abans del previst i per tant tots els participants finalitzen l'estudi abans de 3 anys, el contracte s'extingirà en el moment en el que totes les prestacions siguin completades.

5. TRAMITACIÓ DE LA CONTRACTACIÓ

La tramitació de l'expedient es proposa que sigui:

Ordinària_X

6. SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA

Els requisits mínim de solvència que han de reunir els licitadors i els mitjans d'acreditació exigits es detallen en l'apartat 9 del quadre de característiques específiques. Els llindars exigits i els seus mitjans d'acreditació estan vinculats a l'objecte del contracte i són proporcionals a aquest sense limitar de forma injustificada la concurrència ni afectar les normes de competència.

Classificació empresarial, si s'escau: Es troba concretada en el PCAP i es proporcional a l'objecte del contracte.

7. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Els criteris de valoració i adjudicació s'han escollit per intentar garantir un equilibri entre el preu i la qualitat tècnica que busca obtenir la millor relació qualitat – preu. Estan vinculats a l'objecte del contracte i no són restrictius de l'efectiva competència entre els operadors del mercat. Les fórmules emprades, tant l'aplicada com a regla de valoració dels criteris susceptibles de judici de valor, com l'aplicada sobre el preu són les establertes en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions.

8. OFERTES DESPROPORCIONADES

La identificació del caràcter anormal o desproporcionat de les ofertes . Per a la determinació d'una oferta amb valors presumptament anormals i la seva avaluació serà d'aplicació el procediment regulat al PCAP.

9. MODIFICACIONS

No es preveuen Modificacions: __X

10. DADES ECONÒMIQUES DEL CONTRACTE. PRESSUPOST BASE i VALOR ESTIMAT

Per a l'elaboració del pressupost s'han tingut en compte els costos directes, indirectes i el benefici industrial necessaris per desenvolupar el subministrament objecte del contracte durant el temps d'execució d'aquest. S'han estimat els cost del sector per anàlisi dels preus assolits en altres licitacions realitzades per la CCSPT i per altres similars i assumint la imputació de despeses generals i de benefici industrial habituals en aquests tipus de contractes.

1.- Costos directes:

a- Costos de personal 80% aproximadament .

2.- Costos indirectes:

b- Despeses generals 14% aproximadament

3.-Benefici industrial 6% aproximadament

En el present document es defineix la distribució aproximada dels pressupostos durant els anys de contracte. El pagament es realitzarà en funció de la prestació de serveis i serà repartit en un total de 3 pagaments incloent un pagament inicial un cop es formalitzi el contracte. El segon pagament serà abonat un cop un total de 120 pacients finalitzin l'assaig clínic 3DAdopt i l'últim pagament es realitzarà un cop l'assaig clínic 3DAdopt sigui completat amb un total de 180

pacients. El compliment de l'assaig clínic per cada pacient inclou el reclutament, la cirurgia i el seguiment durant 1 any.

Així doncs, el pressupost total serà repartit d'aquesta manera:

Pressupost base de licitació per al total de durada del contracte : 45000,00€ (IVA inclòs):

Fites	Import sense IVA	Import IVA*	Import IVA inclòs
Pagament Inicial	14049,58€	2950,42€	17000,00€
120 pacients completats	14049,58€	2950,42€	17000,00€
180 pacients completats	9090,91€	1909,09€	11000,00€
Total	37190,08€	7809,93€	45000,00€

TOTAL

*TIPUS D'IVA APLICABLE: 21%

Valor estimat del contracte: El valor estimat del contracte és de 37190,08€ (IVA exclòs).

VEC	Import sense IVA
Pressupost Base Licitació	37190,08€

TOTAL VEC: 37190,08€ sense IVA

Els pagaments seran distribuïts aproximadament de la següent manera segons les anualitats dels 3 anys de contracte:

Anualitats	Import sense IVA	Import IVA*	Import IVA inclòs
2024	14049,58€	2950,42€	17000,00€
2025	14049,58€	2950,42€	17000,00€
2026	9090,91€	1909,09€	11000,00€
Total	37190,08€	7809,93€	45000,00€

11. ASSIGNACIÓ PRESSUPOSTÀRIA

L'import total de licitació anirà amb càrrec a la partida 227.0013.01 – Treballs Tècnics, d'acord amb les bases d'execució pressupostàries aprovades pel Consell de Govern de l'entitat de data 20 d'octubre de 2021.

12. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

Eliminar les desigualtats entre home i dona en el mercat especificat, afavorint l'aplicació de mesures que fomentin la igualtat entre dones i homes en el treball. Combatre l'atur, en particular el juvenil, el que afecta a les dones i el de llarga durada. Les condicions d'execució seran les previstes al quadre de característiques si escau.

13. PENALITATS

Si. Les previstes al plec de clàusules administratives particulars.

14. RESPONSABLE EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Ferran Fillat Gomà Direcció mèdica del Laboratori de planificació 3D i unitat de planificació quirúrgica 3D del Hospital Parc taulí de Sabadell

15.SUBCONTRACTACIÓ

SI ____X

16.PROTOCOL ELECTRÒNIC WATCH☒No ☐Sí**17.TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

L'execució del contracte requerirà l'accés i/o tractament de dades de caràcter personal del CCSPT per part de l'adjudicatari:

☐No ☒Sí

En concret el tractament a realitzar consistirà en:

☒Recollida☐Registre☐Estructuració☐Modificació☒Conservació☒Extracció☒Consulta☐Comunicació per transmissió☐Difusió☒Interconnexió☐Acarar☐Limitació☒Supressió☐Destrucció☐Altres☒Comunicació

Sabadell,

Xavier Pelfort Lopez

Responsable orgànic

Ferran Fillat Gomà

Responsable de la
descripció de la necessitat

Vicente Martín López

Responsable pressupostari