



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques REGULADOR DE LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ASSAIGS DE TOXICITAT I DE FARMACOCINÈTICA D'UN COMPOST NATURAL PER A UN PROJECTE DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

EXPEDIENT 2024/22

EXPEDIENT 2024/22

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte *Desarrollo farmacéutico de un producto natural para combatir enfermedades neurodegenerativas que cursan con neuroinflamación*, referència PDC2022-133171-I00, finançat per MCIN/AEI/10.13039/501100011033 i per la Unió Europea Next GenerationEU/ PRTR. IP Rafael Franco Fernández.

Convocatòria: ayudas públicas a Proyectos de «Prueba de Concepto, del Programa Estatal para Impulsar la Investigación Científico-Técnica y su Transferencia, del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia; y se aprobó la convocatoria para el año 2022. (Identificador Base de Datos Nacional de Subvenciones: 625205; extracto publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 13 de mayo de 2022.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

El contracte s'emmarca en el component 17 (Reforma institucional i enfortiment de les capacitats del sistema nacional de ciència, tecnologia i innovació), i la mesura I3 (Nous projectes R+D+I publico-privats, interdisciplinars, proves de concepte i concessió d'ajudes conseqüència de convocatòries competitives internacionals). Aquesta mesura no té associada una etiqueta verda ni digital en els termes previstos pels annexos VI y VII del Reglament 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de febrer de 2021 pel qual s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

Així mateix, es fa constar que en compliment del que es disposa en el Pla de Recuperació, en el reglament (UE) 2021/241 de 12 de Febrer de 2021 pel que s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència, i la seva normativa de desenvolupament, en particular la Comunicació de la Comissió (2021/C58/01) Guia tècnica sobre l'aplicació del principi de "no causar perjudici significatiu", així com allò requerit en la Decisió d'Execució de Consell, relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya (CID), totes les actuacions finançades que es duuguin a terme en el marc d'aquest contracte han de respectar el principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient (principi DNSH per les seves sigles en anglès, "Do No Significant Harm"). Això inclou el compliment de les condicions específiques previstes en el component 17, inversió I2 en la que s'emmarca, i especialment en l'annex a la CID i les recollides en els apartats 3 i 8 del document del Component del Pla. automàticament exclosa de la licitació.

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquest contracte és la determinació en animal d'experimentació tipus rosegador de la seguretat en termes d'afectació d'òrgans i de facultats psicomotores que produeix un compost natural (L'ESTRUCTURA QUÍMICA NO ES FACILITARÀ FINS QUE ES FACI EL CONTRACTE QUE INCLOGUI CLÀUSULA DE CONFIDENCIALITAT).

En particular es vol seleccionar un:

Proveïdor de servei que inclogui paràmetres en sang i de comportament en rosegadors que hagin ingerit el compost que es vol avaluar; s'hauran d'emprar dos dosis del compost.



2. Activitats i funcions de l'empresa contractista

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les prestacions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

3. Finalitats i objectius a assolir

La finalitat i objectiu a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte és desenvolupar un compost per tractar malalties neurodegeneratives, i l'objectiu global contempla la patent d'aquest compost, és de vital importància realitzar aquest estudi per poder avaluar la seva seguretat.

4. Justificació de la contractació

L'estudi es necessari per tal de poder dur a terme les tasques del projecte PDC2022-133171-I00 *Desarrollo farmacéutico de un producto natural para combatir enfermedades neurodegenerativas que cursan con neuroinflamación*, projecte finançat per MCIN/AEI/10.13039/501100011033 i per la Unió Europea Next GenerationEU/ PRTR.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i o rendiment o exigències funcionals de la prestació

El Planning general del servei que es vol contractar és:

Esquema de l'estudi

Duració de l'administració	4 dies	
Règim d'administració	Diària	
Ruta d'administració (procediment)	Oral (sonda)	
Sistema experimental	Rata	
Formulació	Solució o suspensió	
Anàlisi de de formulació	No es farà cap anàlisi de formulació	
Preparació de la formulació	Cada dia d'administració	
Grups experimentals (nombre mínim d'animals indicats, pot ser reajustat)	<u>Grups principals</u> <u>Vehicle</u> : 5 (un sexe) <u>Dosi baixa</u> : 5 (un sexe) <u>Dosi mitja</u> : 5 (un sexe) <u>Dosi alta</u> : 5 (un sexe)	<u>TK groups*</u> <u>Dosi baixa</u> : 6 un sexe). <u>Dosi mitja</u> : 6 (un sexe). <u>Dosi alta</u> : 6 (un sexe)
TK*	TK grups: 6 TK moment/ocasió 1 ocasió: Dia 1 Bioanàlisi (no-GLP) + TK paràmetres: AUC, Cmax, Tmax, T1/2	
Mortalitat	Mortalitat de tots els animals: dues vegades al dia.	
Síntomes clínics	Grups principals: Exàmens de la gàbia dues vegades al dia; exàmens detallats el primer dia d'administració i si persisteixen els símptomes	
Test d'Irwin**	Grups principals: Dia 1.	
Pes corporal	Tots els animals: Dia 1 (abans de la dosi) i Dia 4.	
Consum d'aliment i aigua	Grups principals: Cobrir el període d'administració (dia 1-4 de l'estudi).	
Examen oftalmològic	No	
Hematologia i coagulació	Sí, paràmetres estàndards. Grups principals: Dia 4.	



Química sanguínia	Si, paràmetres estàndards. Grups principals: Dia 4.
Anàlisi d'orina	no
Exàmens macroscòpics post mortem (a la necròpsia)	Grups principals Els animals TK seran sacrificats després de la primera administració i no es realitzarà necròpsia
Pes dels òrgans	Només d'aquells òrgans que mostrin troballes macroscòpiques
Conservació de teixits	Fetge, ronyó, melsa i cor. A més, aquells òrgans que mostrin troballes macroscòpiques

6. Requeriments tècnics essencials:

Constitueixen característiques essencials del servei les següents:

1. Realització de l'estudi principal de toxicitat, cinètica de toxicitat (nivells en plasma/sèrum), bioanàlisi, test d'Irwin en rata i la determinació dels paràmetres especificats a l'estudi. L'equip proveïdor haurà de tenir capacitat per realitzar l'estudi segons el que s'especifica en el disseny de l'estudi i per determinar almenys els paràmetres especificats.
2. L'adjudicatari haurà de treballar en condicions que garanteixin l'estabilitat del producte en investigació.
3. L'adjudicatari haurà d'obtenir els animals de l'estudi d'un proveïdor certificat. Els animals hauran de ser SPF (specific pathogen free). Els animals seran establats en condicions adequades al tipus d'estudi i al tipus d'animals seguint les recomanacions de FELASA (Federation for Laboratory Animal Science Associations).
4. Els resultats han d'incloure un informe final.
5. L'adjudicatari haurà de proveir tots els animals i reactius necessaris per a l'estudi i per a l'anàlisi de les mostres, a excepció del producte a investigació, que serà facilitat per la Universitat de Barcelona.

L'absència d'alguna d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del licitador que no acrediti tenir-ne.

Qualsevol tipus de característica que s'indiqui en aquest document tècnic i que el empresari sigui que sigui valorada, haurà d'anar completament i convenientment justificada a nivell tècnic i pràctic amb informació documental addicional. La Universitat de Barcelona no valorarà aquelles característiques la realitat de les quals no pugui ser comprovada amb la informació continguda al sobre de la proposta tècnica o amb qualsevol altre mitjà disponible. La UB pot considerar que la manca de justificació del que s'ha declarat a la proposta tècnica comporta el no compliment dels requisits exigits i per tant podrà excloure del procediment l'empresari quan consideri que es tracta d'una característica essencial o bàsica del servei. Pel que fa a les millores presentades, només es valoraran aquelles que aportin valor al contracte tenint en compte el seu objectiu, i sempre que aportin o suposin una millora real i efectiva, qualificable, per part dels tècnics que valoren les ofertes.

6. Condicions complementàries que s'exigeixen

1. Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat del servei.
2. Tots els treballs relacionats amb animals es faran d'acord amb les normatives aplicables de la Unió Europea. La Universitat es reserva el dret de sol·licitar còpies / extractes dels informes de revisió del comitè ètic sobre els procediments animals, registre d'instal·lacions d'animals, protocols d'estudis a animals i documents d'aprovació.
3. L'adjudicatari no podrà cedir ni transferir, totalment o parcialment, les obres relacionades amb manipulació d'animals i/o obligacions relacionades amb el subministrament d'informes dins del procediment d'aquesta contractació sense l'expressa (per escrit) autorització prèvia de la Universitat. Com a regla general, cap estudi que requereixi manipulació en animals haurà de ser objecte de subcontractació.



4. L'inici de la prestació del servei es farà una vegada s'hagi formalitzat el contracte en el termini fixat en l'apartat C del quadre de característiques del PCAP.
5. Termini i lloc de prestació del servei: el servei es prestarà a la seu de l'adjudicatari i serà lliurat a Barcelona, al lloc indicat per a la Universitat. El servei objecte d'aquesta contractació (inclòs el lliurament de l'informe final) s'haurà d'executar en el termini màxim de 6 mesos, comptadors des del moment de la formalització del contracte.
6. D'acord amb el que estableix l'article 5 de la Llei Orgànica 3/2018 del Regne d'Espanya, de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, l'empresa adjudicatària, així com el personal que adscriuï a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquelles dades personals que conegui per raó de la prestació dels serveis que es contractin i no comunicar-les a terceres persones, obligacions que subsistiran fins i tot en cas que finalitzés la seva relació contractual amb la Universitat.
7. Qualsevol tipus de característica que s'indiqui en aquest document tècnic i que el empresari sigui que sigui valorada, haurà d'anar completament i convenientment justificada a nivell tècnic i pràctic amb informació documental addicional. La Universitat no valorarà aquelles característiques la realitat de les quals no pugui ser comprovada amb la informació continguda al sobre de la proposta tècnica o amb qualsevol altre mitjà disponible. La Universitat pot considerar que la manca de justificació del que s'ha declarat a la proposta tècnica comporta el no compliment dels requisits exigits i per tant podrà excloure del procediment l'empresari quan consideri que es tracta d'una característica essencial o bàsica del servei. Pel que fa a les millores presentades, només es valoraran aquelles que aportin valor al contracte tenint en compte el seu objectiu, i sempre que aportin o suposin una millora real i efectiva, qualificable, per part dels tècnics que valoren les ofertes.

8. Fites i objectius

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

El termini màxim de lliurament de totes les dades, a comptar des de la signatura del contracte, no podrà excedir els 6 mesos. Es tindran en compte en la valoració de l'oferta terminis de lliurament inferiors. Es valorarà positivament el lliurament continuat, és a dir que, per exemple, hi hagi un lliurament parcial de dades als 3 mesos. Un informe final complet es lliurarà dins el termini de 6 mesos.

No obstant això, es podran admetre terminis superiors si estan justificants de manera convincent.

9. Confidencialitat

Les empreses que optin a la licitació hauran de tenir experiència demostrable en el servei que es vol contractar, i en particular en les vessants següents:

- Determinació de paràmetres generals relacionats amb la seguretat a dos dosis (via oral), incloent el preu d'animals, tractaments, estabulació, etc.
- Determinació de paràmetres en sang de toxicocinètica (en sang d'animals controls i tractats).
- Bioanàlisi.
- Determinació de paràmetres derivats de la realització del test "neurològic" d'Irwin (en sang d'animals controls i tractats).

Les empreses que optin a la licitació han de tenir un pla de confidencialitat per tal de que l'estructura química del compost a testar no sigui difós, és a dir, que es pugui garantir que les actuacions de l'empresa i dels seus treballadors no impedeixen la presentació d'una patent. Hi haurà una clàusula en el contacte que fixarà una indemnització si es demostrés que l'empresa o els seus treballadors han incomplert els terminis de la clàusula de confidencialitat.

10. Requeriments mediambientals i socials

Durant l'execució de les actuacions objecte del contracte, no es produirà un perjudici significatiu al medi ambient, d'acord amb l'article 17 del Reglament (UE) 2020/852.

Les activitats que es desenvolupin no causaran efectes directes sobre el medi ambient, ni efectes indirectes



primaris en tot el seu cicle de vida, entenent com a tals els que es puguin materialitzar una vegada realitzada l'activitat.

Les activitats que l'empresa adjudicatària dugui a terme en el marc d'aquest contracte no generaran residus que, en l'eliminació a llarg termini, puguin causar danys al medi ambient, donat que aquesta és una de les situacions excloses per al finançament pel Pla de recuperació, transformació i resiliència d'acord amb la Guia tècnica sobre l'aplicació del principi "no causar un perjudici significatiu" en virtut del Reglament relatiu al Mecanisme de Recuperació i Resiliència (2021/C 58/01), a la Proposta de Decisió d'execució del Consell relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya i al seu annex.

Les activitats que dugui a terme l'empresa adjudicatària s'adequaran, si escau, a les característiques fixades per a la mesura i submesura del component assignat, i reflectides en el Pla de recuperació, transformació i resiliència.

Les activitats que es desenvolupin compliran amb la normativa mediambiental vigent que sigui aplicable, i especialment amb:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevenció i control integrats de la contaminació, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/98/CE sobre els residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- Directiva 2008/50/CE, relativa a la qualitat de l'aire ambient, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal que se'n deriva.
- El personal adscrit per l'empresa a l'oferta és indefinit, o bé l'empresa es compromet a millorar l'estabilitat en l'ocupació fomentant el pas a contractació indefinida.
- L'empresa aplica mesures de conciliació entre la vida personal i laboral a la plantilla que executa el contracte (xecs de serveis, menjadors, guarderies, millores en reduccions de jornades, excedències, llicències, flexibilitat horària, etc.).

11. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran presencialment o de forma telemàtica, sempre que sigui necessari per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- Redacció d'un informe tècnic on quedin recollides les evidències de:
 - El lliurament del informe de resultats.
 - La comprovació del compliment de les especificacions tècniques.

Aquest informe serà redactat pel personal tècnic responsable del compliment dels objectius del projecte.



En relació al compliment dels requeriments mediambientals i socials, s'estableixen els següents instruments:

- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració de compromís en relació amb l'execució d'actuacions del Pla de recuperació, transformació i resiliència (PRTR), inclòs com a annex 5 del plec de clàusules administratives particulars.
- L'empresa adjudicatària ha de signar, abans de la formalització del contracte, la declaració responsable sobre el compliment del principi de no causar un perjudici significatiu al medi ambient, inclòs com a annex 7 del plec de clàusules administratives particulars.