

Financiado por



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS QUE PUEDEN OFRECER LOS SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR BASADOS EN CÉLULAS DENDRÍTICAS, EN SALA BLANCA, BAJO CONDICIONES GMP, PARA PROYECTOS DEL ÁREA DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

EXP. F24.004AMCH

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva de las necesidades de dotar a los proyectos de investigación de FRCB-IDIBAPS de los recursos necesarios para el desarrollo de proyectos del área de terapias avanzadas, para los que es necesaria la disponibilidad de servicios de producción de terapia celular basada en células dendríticas.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

La presente licitación consiste en el Acuerdo Marco para la homologación de proveedores para la contratación de la producción de productos de terapia celular células dendríticas en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los proyectos del área de terapias avanzadas ICI22/00063 y el proyecto ICI21/00049. El objeto de esta contratación es la producción, en sala blanca y bajo condiciones GMP, de diversos productos de terapia celular, en concreto de células dendríticas autólogos de sangre periférica expandidos.

En el momento de la preparación del expediente FRCB-IDIBAPS tiene concedidos dos proyectos que requieren de estos servicios: Proyecto ICI22/00063 “*Eficacia y seguridad de una vacuna basada en células dendríticas cargada con neopéptidos derivados de la alteración del marco de lectura en el síndrome de Lynch: ensayo clínico fase Ib*” y del Proyecto ICI21/00049 “*Donor-specific autologous tolerogenic dendritic cells (dsATDC) for highly sensitized kidney transplat recipients*”, ambos financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NextGeneration-EU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

Incluye la adscripción al contrato de un mínimo de 1 sala blanca para seguir desarrollando, bajo condiciones GMP, los proyectos de investigación destinados a terapias avanzadas.

La licitación consta de un único Lote, dado que el objeto del contrato no admite su fraccionamiento en lotes, puesto que no es susceptible de utilización o aprovechamiento por separado. Este servicio se enmarca en un estudio clínico cuyo objetivo es validar las mencionadas salas blancas para la fabricación en condiciones GMP de los productos celulares basados en células dendríticas:

- Sala blanca para desarrollar, bajo condiciones GMP, el ensayo clínico experimental de obtención de un producto terapéutico (llamado vacuna), para la preparación de productos de terapia celular y en concreto de células dendríticas derivadas de monocitos, que se aplicará a individuos con síndrome de Lynch, promovido por la FCRB-IDIBAPS a partir del proyecto ICI22/00063 (EC043982) *“Eficacia y seguridad de una vacuna basada en células dendríticas cargada con neopéptidos derivados de la alteración del marco de lectura en el síndrome de Lynch: ensayo clínico fase Ib”*, cuya duración será hasta el 31/12/2026.
- Sala blanca para desarrollar, bajo condiciones GMP, el ensayo clínico experimental de obtención de un producto terapéutico (llamado vacuna) que se aplicará a individuos trasplantados renal con alta probabilidad de rechazo agudo, promovido por la FCRB-IDIBAPS a partir del proyecto ICI21/00049 (EC043980) *“Donor-specific autologous tolerogenic dendritic cells (dsATDC) for highly sensitized kidney transplant recipients”*, cuya duración será hasta el 31/12/2025.

Los objetivos del estudio clínico son, entre otros; validar los procesos de producción celular; y evaluar la seguridad y eficacia de las células dendríticas en pacientes afectos de síndrome de Lynch o trasplantados renal con alta probabilidad de rechazo agudo.

Idoneidad del contrato: Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FRCB-IDIBAPS, dado que sus objetivos fundacionales 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, motiva su necesidad e idoneidad.

2. Objeto del contrato y necesidades a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación de los servicios de producción, en sala blanca y bajo condiciones GMP, de diversos productos de terapia celular, en concreto células dendríticas autólogas de sangre periférica expandidos, definiendo así sus cualidades.

Con la realización del objeto contractual referido, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Para este proyecto es necesaria la contratación de una sala blanca dotada de todas las condiciones necesarias (instalaciones y equipamientos necesarios e imprescindibles para la ejecución del proyecto, bajo condiciones GMP).

La sala blanca debe tener la capacidad necesaria para fabricar el número de productos terapéuticos estimados en este pliego relacionado con la cantidad de pacientes que se prevé reclutar para estos y futuros proyectos de investigación de FRCB-IDIBAPS.

El contrato consta de dos fases:

- Fase 1: Validación de la sala para poder ser unidades productoras acreditadas para la fabricación de nuevos productos basados en células dendríticas.
- Fase 2: Producción de células por parte de la sala validada, una vez autorizada por la AEMPS.

La sala blanca donde se llevarán a cabo los servicios necesarios para los proyectos ICI 22/00063 y ICI21/00049 deben cumplir toda la normativa correspondiente y disponer de la acreditación necesaria por las autoridades competentes (AEMPS) en el momento de llevar a cabo el estudio para producir células dendríticas.

La sala deberá cumplir con la normativa de correcta fabricación (NCF, GMP en inglés) según la Directiva 2003/94/CE y disponer de la certificación acreditativa de la AEMPS.

Queda incluido en el contrato todo el material fungible de partida directamente implicado en el proceso, así como los procedimientos y análisis de control microbiológico ambiental y de superficies.

El número estimado de procesos a realizar para los dos proyectos iniciales es aproximadamente 54, sumando producciones de validación y para pacientes, en función de las necesidades.

El Acuerdo Marco se inicia con su formalización y tendrá una duración de 24 meses, más 2 posibles prórrogas de 12 meses cada una de ellas.

Hitos a conseguir durante la ejecución del contrato:

La validación de la sala por la AEMPS para la producción de células dendríticas en cada proyecto/enfermedad asociada, en condiciones GMP.

Condiciones de la ejecución del contrato:

Por cada paciente/producción se requiere la ocupación de la sala por un período máximo de 7 días.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista:

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

Las funciones que ha de asumir el centro homologado serán las siguientes:

- En la **Fase 1** (Para cada Proyecto de investigación): Realizar un mínimo de 3 productos con el objetivo de la validación de la sala para poder ser unidad productora acreditada por la AEMPS.

- En la **Fase 2**: Producción de células por parte de la sala una vez autorizada por la AEMPS. Esta segunda fase estará financiada por cada uno de los proyectos de investigación que necesiten este servicio.

Actualmente el proyecto IC121/00049 y IC122/00063 requieren la contratación de sala blanca que ofrezca los siguientes aspectos:

- Las instalaciones deben cumplir los requerimientos de clasificación establecidos por la GMP (NCF) para la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas asépticos (renovaciones del aire, número de partículas en suspensión, diferencia de presiones, unidades formadoras de colonias en funcionamiento, etc...)
- Equipamientos debidamente cualificados para llevar a cabo la producción de células en condiciones de grado clínico para ser aplicadas a pacientes: sistemas cerrados de producción, cabinas de flujo laminar, incubadores, microscopio, centrífuga, congelador de -80°C y tanque de nitrógeno líquido para la preservación de las células.
- Asesoramiento y formación al personal investigador que llevará a cabo la producción, en los diferentes aspectos referidos a trabajar bajo cumplimiento de las normas GMP (logística, documentación, vestimenta e higiene, producción, control en proceso y ambientales, etc.), por parte del personal experto de la sala blanca sobre la cual pretende realizarse esta contratación. Por ello, el personal que manipule las células ha de estar formado específicamente en terapias celulares, y debe constar de un director técnico de la sala blanca, que es quien libera el producto.
- Gastos administrativos, vestuario especial para entrar a trabajar en este espacio y costes suplementarios relacionados con estas gestiones.

Queda incluido en el contrato todo el material fungible de partida directamente implicado en el proceso, así como los procedimientos y análisis de control microbiológico ambiental y de superficies.

El número de procesos totales a realizar por Centro será aproximadamente de 54 producciones, sumando producciones de validación y para pacientes, en función de las necesidades.

Las funciones que ha de asumir el centro homologado serán:

a) Instalaciones que cumplan en el momento de la licitación con las **normas de correcta fabricación (NCF)**, certificadas por la AEMPS para la obtención y procesamiento de células dendríticas derivadas de monocitos, según la Directiva 2003/94 /CE. No se aceptará estar en vías de tramitación de cualquiera de las certificaciones/acreditaciones anteriormente citadas. Es necesario presentar certificados/acreditaciones citadas.

b) La Sala Blanca debe estar próxima a los laboratorios del IDIBAPS para garantizar la administración de las células, y al Hospital de día del Servicio de Gastroenterología y Servicio de Nefrología del Hospital Clínic de Barcelona situados en la calle Rosselló 149 y en la calle Villarroel 170 de Barcelona respectivamente, a fin de garantizar:

- El traslado de los recursos humanos y materiales para la realización del estudio. El personal que llevará a cabo la producción dentro de Sala Blanca forma parte del grupo del investigador principal del estudio.
- La administración a los pacientes de las células lo antes posible, evitando comprometer la viabilidad de las células y por tanto su eficacia clínica, el efecto terapéutico y la seguridad en su aplicación.

Es determinante que la sala disponga de los permisos adecuados para la producción de células dendríticas por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

c) Disponibilidad del **personal** con la formación adecuada para la supervisión de los aspectos de calidad relacionados con el funcionamiento de la sala y en la liberación del producto final.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos que alcanzar

Dado que las finalidades y objetivos que alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

a) En la Fase 1: La validación por la AEMPS del proceso de producción en Sala blanca de productos con células dendríticas, para utilizarlas en el grupo concreto de pacientes indicados en cada proyecto adscrito al contrato (en este momento ICI21/00049 y ICI22/00063)

b) En la Fase 2: La fabricación de productos según los procesos validados previamente por la AEMPS.

- Obtener la certificación GMP por parte de la AEMPS para la fabricación de los productos basados con células dendríticas (con la asistencia del FRCB-IDIBAPS).
- Fabricar dichos productos siguiendo las instrucciones facilitadas por el FRCB-IDIBAPS y cumpliendo con todos los criterios de calidad exigidos por la agencia competente (AEMPS), que permita completar el reclutamiento del ensayo clínico correspondientes.

Dado que las finalidades y objetivos que alcanzar mediante la realización de este contrato:

-Para el proyecto ICI22/00063: Disponer de salas blancas para poder fabricar bajo condiciones GMP el producto llamado vacuna basado en células dendríticas autólogas cargadas con 24 neopéptidos.

-Para el proyecto ICI21/00049: Disponer de salas blancas para poder fabricar bajo condiciones GMP el producto llamado vacuna basado en células dendríticas autólogas con un perfil tolerogénico

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- La sala blanca donde se llevará a cabo el ensayo clínico asociado a los proyectos mencionados debe cumplir toda la normativa correspondiente y disponer de la acreditación necesaria por las autoridades competentes (AEMPS) en el momento de llevar a cabo el estudio.
- La sala deberá cumplir con la normativa de correcta fabricación (NCF, GMP en inglés) según la Directiva 2003/94/CE y disponer de la certificación acreditativa.
- Disponer de la autorización de instalación para la utilización confinada de organismos de tipo 2, para trabajar con organismos modificados genéticamente.
- Disponibilidad del personal con la formación adecuada para la supervisión de los aspectos de calidad relacionados con el funcionamiento de la sala y en la liberación del producto final.
- Disponer de Laboratorio GMP, con área de Terapia Celular.
- Dispone de Servicio de Microbiología
- Disponer de Laboratorio de Inmunología
- Disponer de Laboratorio de análisis clínicos
- Informar de los datos de contacto de la persona designada por el proveedor, como responsable, para la recepción del material necesario para la producción.
- Obligación de facilitar toda la información requerida por FRCB-IDIBAPS durante la vigencia del contrato, y también la que los financiadores requieran durante la fase de justificación de los proyectos adscritos al contrato.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar los siguientes hitos:

1. Fase1: Realizar un mínimo de 3 validaciones en Sala Blanca por proyecto (tipos de enfermedad).
2. Obtención de la certificación GMP por parte de la AEMPS para la fabricación de los productos celulares.

6. Otros requerimientos imprescindibles:

6.1. Procedimiento de Ejecución y encargo:

Leyenda:

- **Sala Blanca:** Espacio objeto de contratación, donde se realizará la separación de las células T procedentes de una aféresis autóloga facilitada por el Centro infusor.

-Leucoaféresis: proceso de separar la sangre en sus distintos componentes, obteniendo los linfocitos y devolviendo el resto de la sangre (plasma, otras células sanguíneas) al paciente.

Procedimiento de Ejecución y encargo:

El proceso de producción de las células dendríticas empieza por la separación de las células monocitos procedentes de una aféresis autóloga, para posteriormente obtener células dendríticas con diferentes funciones activadoras. Las células finales han de congelarse hasta que el paciente esté listo para recibirlas, y en el momento de la administración las células se descongelan y se administran por infusión intravenosa o subcutánea según describa el protocolo clínico.

El producto se liberará en función del cumplimiento de los controles de calidad y especificaciones del producto final, y puede estar disponible en un período máximo de un mes desde el momento inicial de la producción, siempre que cumpla con los mismos.

El procedimiento indicado en este apartado tiene la condición de esencial y su incumplimiento es una posible causa de resolución del contrato.

6.2. Proceso de fabricación, calidad y responsabilidad

Los FABRICANTES se responsabilizan de:

- a) Estar autorizado por las Autoridades Sanitarias competentes en base al cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación para fabricar el producto, con las características especificadas en la autorización de la AEMPS, antes del inicio del ensayo clínico. Se deberá facilitar el documento acreditativo de autorización. Este requisito tiene la consideración de condición especial de ejecución del contrato.
- b) La fabricación, hasta la especialidad terminada del producto, de acuerdo con las especificaciones del producto final autorizado por la AEMPS. Estas especificaciones están definidas en la documentación que se presentó a la AEMPS y que evaluó y aprobó.
- c) El cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP en inglés).
- d) FRCB-IDIBAPS solicitará al Fabricante la fabricación de los lotes necesarios, y cada uno de ellos irá documentado con un certificado de análisis, en el que se indicará que el producto cumple todas las especificaciones descritas en la Autorización de la AEMPS.
- e) No ceder, enviar o facilitar a ningún tercero el producto ni parte del trabajo que le haya sido confiado sin que FRCB-IDIBAPS lo haya autorizado expresamente.
- f) Abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto fabricado y analizado para FRCB-IDIBAPS.
- g) Conservar y tener a disposición de FRCB-IDIBAPS, para que pueda facilitarlo a las autoridades competentes, si fuera requerida para ello, los protocolos de producción, así como las muestras de referencia. Así mismo, el FABRICANTE dispondrá de todo dato relevante para evaluar la calidad del producto en caso de reclamación o sospecha de defecto.
- h) Facilitar a FRCB-IDIBAPS toda la información necesaria para asumir su responsabilidad por el Producto.

- i) Respetar los principios y directrices de las Prácticas Correctas de Fabricación (NCF), de conformidad con lo dispuesto en las Directivas de la Unión Europea vigentes en materia de NCF, y se someterá a las inspecciones que puedan llevar a cabo las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con las disposiciones vigentes.
- j) Una vez el producto haya sido fabricado, se acordará entre el FABRICANTE y el centro receptor del producto el método de entrega, concretándose fecha y hora. Los riesgos asociados con el Producto se transferirán en la fecha de entrega efectiva del mismo, una vez que éste se libre en el lugar establecido, momento en el cual el Producto se considerará bajo la responsabilidad de FRCB-IDIBAPS. Dicha entrega se formalizará mediante la firma del albarán de entrega por el responsable de cada centro infusor.
- k) Una vez recibido el producto por el centro infusor, confirmarán al FABRICANTE si lo han recibido de conformidad o si existe algún daño, defecto u otro problema relacionado con el producto. El centro dará su conformidad a la recepción en el plazo máximo de 2 días; si en ese plazo el centro no notifica lo expuesto al FABRICANTE, se considerará que el producto ha sido aceptado firmemente, y el FABRICANTE no responderá de los daños, defectos o problemas que puedan surgir posteriormente.
- l) Serán a cargo de FRCB-IDIBAPS todos los costes derivados del uso del Producto en el contexto del ensayo, incluidos los acontecimientos adversos. En este sentido, FRCB-IDIBAPS exime al FABRICANTE de toda responsabilidad en relación con lo anterior.
- m) El FABRICANTE dispondrá de una póliza de seguro en vigor por cuantía suficiente para cubrir las responsabilidades que puedan derivarse del tratamiento con el Producto que le correspondan.

Con la finalidad de que el FABRICANTE pueda llevar a cabo la fabricación del producto, se le facilitará bajo estricta confidencialidad:

- El PEI de los distintos productos (en adelante, el "PEI"), que han sido construidos por el Hospital Clínic de Barcelona (en adelante, "HCB"), que es un consorcio sanitario público destinado a la asistencia sanitaria, a la docencia universitaria en Medicina, así como a la investigación biomédica en el ámbito de las ciencias de la salud.
- Las instrucciones necesarias para llevar a cabo la fabricación del producto mediante el PEI.

7. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

El contratista deberá designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se podrán reunir, a instancia de la FRCB-IDIBAPS, con una periodicidad mínima de 6 meses para supervisar, controlar y tratar

cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego. Esta persona de la empresa proveedora deberá poder expresarse en catalán, castellano o inglés.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- El inicio de la prestación del servicio tendrá lugar una vez formalizado el contrato y tendrá la duración estipulada en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional, pudiendo el investigador principal no autorizar el pago de las facturas en dicho caso.
- De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlos a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FRCB-IDIBAPS.
- De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales informamos que en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de FRCB-IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione FRCB-IDIBAPS.
- La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de estos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.
- En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.
- Los resultados del servicio serán propiedad de FRCB-IDIBAPS.
- La información generada como consecuencia de la ejecución del servicio deberá contenerse en servidores situados en Europa. Cualquier dato que se genere o utilice para la ejecución del servicio será propiedad de FRCB-IDIBAPS, quien podrá tener acceso por tiempo ilimitado a la información.

8. Confidencialidad.

Cualquier información que el Fabricante reciba del PEI para la realización del producto deberá considerarse como confidencial y no podrá ser utilizada o aplicada a finalidades diferentes de las acordadas. Ni la utilizará, directa o indirectamente para la prestación de servicios a terceros o en beneficio de alguna persona o entidad diferentes de las autorizadas.

El Fabricante, así como sus trabajadores y terceros vinculados, mantendrán la confidencialidad de los materiales confidenciales, declarando conocer y aceptar la confidencialidad de estos, así como la titularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial. A estos efectos, tendrán la condición de materiales confidenciales los resultados o tecnología del PEI sujetos a derechos de propiedad intelectual, así como toda la información revelada de forma oral o en un medio tangible a los cuales el personal y los representantes del Fabricante tengan acceso durante el cumplimiento de sus obligaciones, o durante las negociaciones pre-contractuales.

El Fabricante acuerda tomar todas las precauciones que sean razonables, y al menos las mismas que utiliza para proteger su propia información de dominio privado y secretos de valor, necesarios para asegurar que los materiales confidenciales se protegerán de conformidad con las estipulaciones.

El Fabricante es el único responsable de cualquier incumplimiento de dicha cláusula por parte del personal del Fabricante designado. Así mismo, el Fabricante será responsable del cumplimiento de la obligación de confidencialidad recogida en esta cláusula por parte de todo su personal.

Por otro lado, el Fabricante y sus empleados deberán preservar la plena confidencialidad sobre cualquier hecho, manifestación o circunstancia referente al PEI de la que tengan conocimiento como consecuencia de la prestación de los servicios. Especialmente se compromete a:

- Mantener la plena confidencialidad sobre las actuaciones realizadas, documentación, situación actual y cualquier otra información relativa al PEI.
- No usar el nombre, ni los símbolos y signos distintivos de las otras Partes en su publicidad o en cualquier comunicación a terceros, sin la previa autorización expresa y por escrito de este.

Cualquier infracción de esta cláusula otorgará derecho a percibir una indemnización en concepto de daños y perjuicios, incluidos los morales, pudiendo iniciar aquellas acciones que considere oportunas para hacerlas efectivas.

Las obligaciones del Fabricante de conformidad con la presente cláusula persistirán incluso una vez finalizada la prestación de servicios, y finalizarán por lo que se refiere a cualquiera de los materiales confidenciales en la fecha en la cual éstos sean de dominio público sin culpa del Fabricante o de cualquiera de sus empleados o en la fecha en que se autorice por escrito la revelación de los mismos.

9. Propiedad industrial

Todos los derechos sobre y/o para: (a) patentes; (b) invenciones, descubrimientos, modelos de utilidad y mejoras que sean o no susceptibles de protección por patente o registro; (c) derechos de autor y derechos afines; (d) derechos morales; (e) derechos de diseño; (f) marcas y marcas de servicio; (g) nombres de empresa o comerciales, nombres de dominio, derechos de presentación, derechos sobre el fondo de comercio o a demandar por usurpación o competencia desleal; (h) derechos sobre bases de datos codificadas; (i) información confidencial, *know-how*, secretos comerciales; y (j) otros derechos de propiedad intelectual,

en cada caso, estén registrados o no, e incluyan todas las solicitudes (o derechos para solicitar) y renovaciones o ampliaciones, y derechos para reclamar la prioridad, tales derechos y todos los derechos similares o equivalentes o formas de protección que subsisten o que subsistirán ahora o en el futuro en cualquier parte del mundo (juntos definidas como "Derechos de propiedad intelectual") serán propiedad de IDIBAPS, sobre o en relación con el PEI.

10. Variantes

No se prevén.

11. Documentación técnica a aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar y acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos de su propuesta, mediante la aportación de la siguiente documentación:

- Memoria técnica del servicio ofrecido, con indicación de los procesos, calidad.
- Indicación del equipamiento que se adscribirá a la ejecución del contrato.
- Indicación del equipo humano adscrito a la ejecución del contrato.
- Declaración responsable de conformidad con el Anexo 1 PPT.

ANEXO 1 PPT

EXP. F24.004AMCH

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT.**

El/la Sr. Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa _____, con CIF _____, con domicilio para notificaciones en _____, calle _____, núm. _____,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato “ _____”, Expediente _____, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable, en _____, a _____ de de 2024.

Nombre y firma del representante legal