

Núm. expediente: SER2024-004

Centro orgánico: Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí

Responsable orgánico: Lluís Blanch Torra

Acuerdo Marco para la prestación de servicios de gestión de la innovación destinados a proyectos de los centros integrantes de la plataforma ITEMAS-ISCI3, a cargo del proyecto Plataforma ISCI3 de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS PTC23/00003, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCI3) y cofinanciado por la Unión Europea a través de fondos FEDER.

1. Introducción

Desde el 1 de enero de 2024, la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (en adelante, la "Fundación" o el "I3PT") repite como organismo encargado, bajo la dirección del Dr. Lluís Blanch Torra, de la coordinación de la Plataforma de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (ITEMAS-ISCI3) (en adelante "la Plataforma ITEMAS-ISCI3") según la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, por la que se conceden subvenciones para los Coordinadores de las Plataformas ISCI3 de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023.

La Plataforma ITEMAS-ISCI3 está orientada a detectar, transferir y adoptar innovaciones surgidas de los hospitales del Sistema Nacional de Salud que permitan tanto la modernización de la salud pública, como la generación de riqueza en el territorio.

Para una mejor comprensión del presente pliego, a continuación, se definen un seguido de conceptos relativos a la estructura y el funcionamiento de la Plataforma ITEMAS-ISCI3:

- **Unidad:** aquellas instituciones de investigación financiadas por el Instituto de Salud Carlos III, Se trata de 26 centros del Sistema Nacional de Salud repartidos por todo el territorio español.
- **Unidad asociada:** centros de investigación externos a las unidades, que no forman parte de la estructura organizativa de las unidades. Están asociadas a algunos de las unidades financiadas de la plataforma ITEMAS-ISCI3 a través del reglamento de la plataforma.
- **Programa de Apoyo a Proyectos de Innovación:** modelo de soporte para proyectos de innovación de las unidades y sus unidades asociadas. Periódicamente se realizarán cortes donde se recogerán aquellas presentaciones de proyectos que hayan sido enviadas a la Coordinación de la Plataforma ITEMAS-ISCI3. Y, aquellos proyectos que superen los criterios técnicos y estratégicos aprobados por el Comité de Dirección de la Plataforma ITEMAS-ISCI3, recibirán soporte en forma de servicios preestablecidos en la Cartera de Servicios.

- **Cartera de Servicios:** actividades previstas de soporte a la valorización y la transferencia de proyectos. Algunas de estas actividades se ejecutarán de manera interna con los propios recursos de la Plataforma ITEMAS-ISCI3 y otras que se contratarán a proveedores externos.

El presente Pliego tiene la finalidad de describir las tareas externalizables de la Cartera de Servicios de la Plataforma ITEMAS-ISCI3 y definir las condiciones y los criterios técnicos generales que han de regir la concertación del acuerdo marco para la realización de los contratos basados que se puedan encargar desde la Fundación como a Coordinador de la Plataforma ITEMAS-ISCI3.

2. Objeto, ámbito de aplicación y funcionamiento del acuerdo marco

El objeto de este acuerdo marco es la homologación de un máximo de 3 empresas consultoras para poderles encargar la realización de las tareas que constituyen el objeto del mismo, de acuerdo con lo previsto en la cláusula siguiente, así como el establecimiento de las condiciones mínimas a aplicar a los contratos basados que se adjudiquen durante la vigencia del presente acuerdo marco.

Los servicios objetos del presente acuerdo marco se prestarán en el ámbito de los proyectos presentados por las unidades de la Plataforma de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo (ITEMAS-ISCI3), los cuales se identifican a la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, por la que se conceden subvenciones para los Coordinadores de las Plataformas ISCI3 de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Los consultores homologados en el acuerdo marco habrán de prestar los servicios objetos del mismo previa adjudicación del correspondiente contrato basado.

3. Objeto del acuerdo marco y de los contratos basados

Constituye el objeto del acuerdo marco y de los contratos basados la prestación de los servicios siguientes, en función de los destinatarios indicados en la cláusula precedente:

- Servicios de desarrollo de negocio (Lote 1)
 - o Validación de la propuesta de valor
 - o Definición de la estrategia de comercialización
 - o Estudio coste-efectividad
 - o Detección de potenciales clientes y distribuidores
 - o Ejercer de CEO interino
 - o Definición de la estrategia de inversión
 - o Definición de la estrategia de internacionalización

- Servicios de regulatoria (Lote 2)
 - Regulatory roadmap – Europa
 - Regulatory roadmap – Estados Unidos
 - Technical File y documentación
 - Quality Management System (QMS)
 - Bolsa de horas para consultas genéricas
- Servicios de propiedad intelectual e industrial (Lote 3)
 - Estudio de patentabilidad
 - Estudio de freedom to operate (FTO)
 - Valoración económica de activos intangibles
 - Soporte en el proceso de transferencia tecnológica
 - Bolsa de horas para consultas genéricas

4. Servicio de desarrollo de negocio (Lote 1)

A continuación, para cada uno de los servicios se incluirá una definición, una descripción no limitante de las tareas esperadas, y finalmente el tiempo máximo de ejecución del servicio y una propuesta de organización de las reuniones del mismo.

- **Validación de la propuesta de valor:** posicionar el conocimiento generado por el proyecto en la cadena de valor del mercado mediante la validación de todos los elementos de la propuesta de valor de la tecnología.
 - Contexto del proyecto
 - *Benchmarking* de competidores
 - Identificación y feedback de *stakeholders*
 - Análisis DAFO
 - *Business model Canvas*
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Definición de la estrategia de comercialización:** desarrollar un plan integral que optimice la promoción, distribución y venta del producto/s y/o servicio/s del proyecto.
 - Contexto del proyecto
 - Análisis del mercado
 - *Benchmarking* de competidores
 - Análisis DAFO
 - *Business model Canvas*
 - Estrategia de salida al mercado
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Estudio coste-efectividad:** realizar una evaluación sistemática de los costos asociados con las futuras actividades del proyecto en comparación con los potenciales resultados y beneficios obtenidos para determinar la eficiencia y rentabilidad de las operaciones del proyecto, identificando cómo los recursos financieros se traducen en valor y resultados tangibles.
 - Contexto del proyecto
 - Caracterización del *patient journey*
 - Cálculo de costes y QALYs (*Quality-Adjusted Life Years*)
 - Análisis de sensibilidad
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Detección de potenciales clientes y distribuidores:** identificar y evaluar las oportunidades comerciales mediante la búsqueda activa de individuos o empresas que podrían convertirse en clientes o socios de distribución para el proyecto.
 - Contexto del proyecto
 - Análisis del mercado objetivo
 - Estudio de acuerdos comparables

- Identificación y priorización de las entidades de interés (incluir descripción y contacto de la persona de referencia de dicha entidad)
- Calendarización del primer contacto
- Revisión de los materiales de presentación y asesoramiento en el discurso comercial
- Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Ejercer de CEO Interino:** proporcionar un perfil ejecutivo temporal para desempeñar el papel de CEO quien asume las responsabilidades y funciones de liderazgo ejecutivo, trabajando para mantener la continuidad operativa, tomar decisiones estratégicas y liderar el proyecto hacia el logro de sus objetivos.
 - Contexto y objetivos del proyecto
 - Diagnóstico de la situación de partida
 - Plan de trabajo a efectuar (actividades según conveniencia del proyecto)
 - Desarrollar y/o validar el business plan del proyecto
 - Dar soporte en las actividades de acceso al mercado
 - Dar soporte en las acciones de transferencia
 - Dar apoyo en la gestión de la protección de la propiedad intelectual
 - Participar en las acciones de contacto con potenciales clientes y distribuidores
 - Desarrollar y/o validar las propuestas para la consecución de fondos
 - Dar soporte en la construcción del equipo emprendedor y el establecimiento de roles
 - Dar soporte en la elaboración de indicadores para la supervisión y evaluación del proyecto/empresa
 - Resumen de las actas de las reuniones y acciones establecidas
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 9 meses (36 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable con una memoria de todas las acciones realizadas.

- **Definición de la estrategia de inversión:** identificar y evaluar las potenciales inversiones (privadas y públicas) que puede recibir el proyecto, y la estrategia de acción para alcanzar la inversión objetivo.
 - Contexto del proyecto

- Desarrollar la cuenta de explotación del proyecto y detectar las necesidades de inversión
- Estudio de los principales fondos de inversión de interés para el proyecto
- Estudio de las principales convocatorias públicas y privadas de interés para el proyecto
- Propuestas de vías de inversión
- Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Definición de la estrategia de internacionalización:** identificar y evaluar los mercados internacionales con más potencial interés para el proyecto, y la estrategia acceso a estos mercados.
 - Contexto del proyecto
 - Estudio de los principales mercados internacionales
 - Descripción de las limitaciones y regulaciones específicas de los mercados mapeados
 - Comparativa de los mercados mapeados con el mercado nacional
 - Identificación de los principales stakeholders de los mercados internacionales mapeados
 - Estrategia de lanzamiento en los mercados internacionales priorizados
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses (12 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

5. Servicios de regulatoria (Lote 2)

A continuación, para cada uno de los servicios se incluirá una definición, una descripción no limitante de las tareas esperadas, y finalmente el tiempo máximo de ejecución del servicio y una propuesta de organización de las reuniones del mismo.

- **Regulatory roadmap – Europa:** Redactar, revisar y realizar una propuesta (de mejoras si hay una previa) de la estrategia regulatoria y de la clasificación de riesgo, acorde al reglamento pertinente.
 - Contexto del proyecto
 - Descripción de la tecnología del proyecto y definición del marco normativo de aplicación

- Elaborar el listado de pasos a seguir con su correspondiente detalle de acciones, documentación y trámites necesarios hasta la puesta en el mercado de la tecnología
- Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 2 meses (8 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Regulatory roadmap – Estados Unidos:** Redactar, revisar y realizar una propuesta (de mejoras si hay una previa) de la estrategia regulatoria y de la clasificación de riesgo, acorde al reglamento pertinente.
 - Contexto del proyecto
 - Descripción de la tecnología del proyecto y definición del marco normativo de aplicación
 - Elaborar el listado de pasos a seguir con su correspondiente detalle de acciones, documentación y trámites necesarios hasta la puesta en el mercado de la tecnología
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 2 meses (8 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Technical file y documentación:** Redactar, revisar y/o elaborar la documentación técnica de una familia de productos sanitario bajo requisitos aplicables de MDR y/o IVDR.
 - Contexto del proyecto
 - Identificación de la documentación necesaria
 - Revisión y propuesta de redacción (o mejora) de la documentación
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 6 meses (24 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Quality Management System (QMS):** diseñar, preparar e implementar (revisar y proponer mejoras si hay un sistema vigente) el sistema de calidad del proyecto según la normativa vigente.
 - Contexto del proyecto y de su marco regulatorio
 - Listado de las actividades y acciones planteadas
 - Desarrollo del QMS para el proyecto

- Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 4 meses (16 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Bolsa de horas para consultas genéricas:** ofrecer disponibilidad de 15 horas para ayudar en la redacción, revisión y/o propuestas de mejora de aquellas estrategias, documentación y/o necesidades del proyecto.
 - A definir según las necesidades del proyecto

El servicio debe tener una duración de 15 horas en remoto que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio.

6. Servicios de propiedad intelectual e industrial (Lote 3)

A continuación, para cada uno de los servicios se incluirá una definición, una descripción no limitante de las tareas esperadas, y finalmente el tiempo máximo de ejecución del servicio y una propuesta de organización de las reuniones del mismo.

- **Estudio patentabilidad:** evaluar la viabilidad de obtener una patente para una invención específica y determinar si la invención cumple con los requisitos legales para ser patentada y si existen otras patentes y/o tecnologías similares que podrían afectar la capacidad de obtener una patente.
 - Contexto del proyecto
 - Descripción de la tecnología del proyecto
 - Búsqueda de Antecedentes
 - Análisis de Novedad
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 2 meses (8 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Estudio de *freedom to operate* (FTO):** comprobar que la implementación de la innovación no infrinja patentes, marcas registradas u otros derechos legales de propiedad intelectual.
 - Contexto del proyecto
 - Descripción de la tecnología del proyecto

- Estudio de los derechos de propiedades intelectuales existentes de terceros similares a la invención del proyecto
- Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 2 meses (8 semanas) que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Valoración económica de activos intangibles:** realizar la evaluación financiera de elementos no físicos y no monetarios que posee el proyecto, los cuales tienen valor debido a su contribución potencial a los ingresos futuros o a la ventaja competitiva.
 - Contexto del proyecto
 - Identificación de los activos a valorar
 - Identificación de activos similares en el mercado
 - Valoración del proyecto (cualitativamente y cuantitativamente)
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Soporte en proceso de transferencia tecnológica:** diseñar (o revisar en caso de una existente) una estrategia de negociación de acuerdos de transferencia de tecnología con terceros, así como en llevar a cabo la redacción y revisión de los contratos y acuerdos pertinentes.
 - Contexto y objetivos del proyecto
 - Análisis de licenciatario, cartera de productos e impacto del conocimiento a transferir sobre ésta
 - Estudio de acuerdos comparables
 - Redacción y/o revisión del/los borrador/es de contrato/s y acuerdo/s
 - Conclusiones y recomendaciones finales

El servicio debe tener una duración de 3 meses que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio, reuniones intermedias según necesidades para hacer seguimiento del servicio, una reunión final de presentación del documento entregable y se prevee una potencial reunión tras la revisión de dicho documento si se considera necesaria por ambas partes.

- **Bolsa de horas para consultas genéricas:** ofrecer disponibilidad de 15 horas para ayudar en la redacción, revisión y/o propuestas de mejora de aquellas estrategias, documentación y/o necesidades del proyecto.

- A definir según las necesidades del proyecto

El servicio debe tener una duración de 15 horas en remoto que iniciará tras una reunión de *kick-off* donde consultora y proyecto presentarán toda la información relevante para realizar dicho servicio.

7. Condiciones de prestación de los servicios

7.1. Dedicación

Los licitadores en la oferta que presenten al acuerdo marco (sobre C) tendrán que indicar cuál es la dedicación máxima necesaria para realizar cada uno de los servicios en los términos descritos en la cláusula precedente. La dedicación que indique cada licitador a su oferta será la que se compromete a asumir por cada tipología de servicio en ejecución de cada uno de los contratos basados. Este aspecto será objeto de valoración como criterio de adjudicación automático.

Por cada proyecto se realizará un plan de actuación, que incluirá las fechas de entrega de los diferentes hitos y las acciones establecidas para poder hacer seguimiento. También se definirán las tareas que tendrán que llevar a cabo las unidades, la información que tienen que compartir y qué tareas tendrán que realizar los consultores, para poder lograr los objetivos establecidos.

La dedicación del consultor podrá encontrarse distribuida entre las diferentes unidades que requieran algunas de las tareas detalladas en los puntos 4, 5 y 6 del presente Pliego. La dedicación podrá ser tanto presencial, a las instalaciones del hospital receptor de los servicios, como externa y a distancia, dependiendo de las necesidades concretas de cada hospital y de las tareas encargadas.

7.2. Equipo de trabajo

Para llevar a cabo la prestación, el contratista tendrá que disponer de los conocimientos y experiencia técnica y administrativa suficientes para atender las necesidades de los servicios. El contratista tendrá que dedicar a la ejecución de los contratos basados un equipo de trabajo adecuado.

El contratista tendrá que adscribir a la ejecución de los contratos basados, como mínimo, 1 jefe o coordinador del equipo. Este perfil profesional, como mínimo, tendrá que reunir los siguientes requisitos:

- Licenciado/Graduado universitario, preferentemente en Ciencias de la Salud.
- Experiencia profesional previa de como mínimo cinco (5) años en materia de gestión de proyectos de innovación, específicamente en el ámbito de la salud o la transferencia de tecnología en ámbito hospitalario.

- Experiencia profesional mínima de cuatro (4) años gestionando una cartera de clientes del sector de la innovación en el ámbito de la salud o la investigación biomédica.

Las empresas tendrán que acreditar que cuentan con este perfil profesional como requisito de solvencia técnica específica necesaria para poder participar en la licitación del acuerdo marco.

Las empresas, cuando presenten su oferta en el acuerdo marco (sobre C) tendrán que indicar qué otros perfiles profesionales adscribirán a la ejecución del acuerdo marco y de los contratos basados. Este aspecto será objeto de valoración como criterio de adjudicación automático (sobre C).

A efectos de acreditar la experiencia y capacitación profesional mínima requerida, habrá que aportar el *currículum vitae* de todas las personas que formarán parte del equipo de trabajo, en el sobre C.

Las personas asignadas para la prestación del servicio objeto de los contratos basados serán las indicadas a la oferta del acuerdo marco por parte de los licitadores, y solo podrán ser sustituidas por razones justificadas. Los cambios en los perfiles por parte del adjudicatario de las personas asignadas al servicio requerirán de aprobación previa de la Fundación y se avisarán con un mínimo de 15 días para poder ser valorados por parte de la Fundación. La suplencia se efectuará con un profesional de similar calificación y conocimientos.

El mantenimiento de los perfiles profesionales que consten en la oferta de cada licitador durante la vigencia del acuerdo marco y de los contratos basados constituye una condición esencial de ejecución.

La Fundación podrá pedir la sustitución de alguno de los miembros del equipo técnico por razones justificadas de carencia de confianza o disminución de la calidad del servicio.

7.3. Desplazamientos

Los costes de cualquier desplazamiento a las dependencias de los centros destinatarios de los servicios para asistir a reuniones, visitas de trabajo o cualquier otra tarea prevista dentro del servicio serán a cargo del adjudicatario y con medios de transporte facilitados por él mismo.

7.4. Equipamiento

Serán a cargo del adjudicatario el equipamiento, herramientas de trabajo y restante materiales y medios necesarios para prestar los servicios objeto de los contratos basados en el acuerdo marco.

Se valorarán los medios materiales que los licitadores se comprometan a dedicar durante la prestación de los servicios objeto de los contratos basados (sobre B).

7.5. Plazos de ejecución

Si bien no se prevé un plazo máximo de ejecución por cada tipología de servicio, de acuerdo con el apartado 7.1, en la oferta que presenten al acuerdo marco (sobre C) los licitadores tendrán que indicar cuál es el plazo máximo de ejecución necesario para realizar cada uno de los servicios en los términos descritos en la cláusula precedente. El plazo máximo que indique cada licitador a su oferta será la que se compromete a asumir por cada tipología de servicio en ejecución de los contratos basados. Este aspecto será objeto de valoración como criterio de adjudicación automático. El incumplimiento de los plazos de ejecución se regulará mediante las previsiones del PCAP.

En los servicios de “Ejercer de CEO interino” y “Bolsa de horas para consultas genéricas” no se habrá de indicar ningún plazo máximo de ejecución.

8. Presupuesto del acuerdo marco

El presupuesto total máximo para esta licitación, corresponde al periodo de vigencia del acuerdo marco, es de “TRESCIENTOS MIL EUROS” (300.000,00 €), a los cuales si se le suma el importe de “SESENTA Y TRES MIL EUROS” (63.000,00 €) correspondientes al IVA, hace un total de “TRESCIENTOS SESENTA Y TRES MIL EUROS” (363.000,00 €).

Lote 1: 242.000,00 euros IVA incluido (200.000,00 euros IVA no incluido)

Lote 2: 60.500,00 euros IVA incluido (50.000,00 euros IVA no incluido)

Lote 3: 60.500,00 euros IVA incluido (50.000,00 euros IVA no incluido)

Este presupuesto ha estado calculado a partir de una estimación de los servicios máximos que se pueden llegar a adjudicar al amparo del presente acuerdo marco.

En base al párrafo anterior, se determina que los precios de los servicios objeto de la presente licitación serán para cada servicio concreto (servicios indicados y detallados con más profundidad en las cláusulas 4, 5 y 6), y esta se cuantifica en el importe máximo unitario de:

SERVICIOS LOTE 1	PRECIO MÁXIMO UNITARIO (IVA no incluido)
Validación de la propuesta de valor	9.000,00 €
Definición de la estrategia de comercialización	10.000,00 €



Estudio coste-efectividad	9.000,00 €
Detección de potenciales clientes y distribuidores	6.500,00 €
Ejercer de CEO interino	15.000,00 €
Definición de la estrategia de inversión	8.000,00 €
Definición de la estrategia de internacionalización	9.000,00 €
SERVICIOS LOTE 2	PRECIO MÁXIMO UNITARIO (IVA no incluido)
Regulatory roadmap – Europa	6.000,00 €
Regulatory roadmap – Estados Unidos	6.000,00 €
Technical File y documentación	7.500,00 €
Quality Management System (QMS)	7.500,00 €
Bolsa de horas para consultas genéricas	2.000,00 €
SERVICIOS LOTE 3	PRECIO MÁXIMO UNITARIO (IVA no incluido)
Estudio de patentabilidad	4.500,00 €
Estudio de freedom to operate (FTO)	10.000,00 €
Valoración económica de activos intangibles	7.000,00 €

Soporte en el proceso de transferencia tecnológica	5.000,00 €
Bolsa de horas para consultas genéricas	2.000,00 €

En ningún caso la estimación de presupuesto será vinculante, en el sentido que la Fundación no está obligada a contratar un número mínimo de servicios. La Fundación abonará las facturas de los servicios realmente adjudicados y prestados, teniendo que detallar el adjudicatario de cada contrato basado en la factura las tareas llevadas a cabo una vez finalizada el servicio o los hitos definidos en la adjudicación del contrato basado.

Los precios unitarios máximos indicados en esta cláusula pueden ser mejorados en las ofertas de los licitadores, e incluirán todos los gastos y tributos que resulten necesarios para poder realizar los servicios en los términos descritos a lo largo del presente pliego, así como cualquier tipo de *fees*, por lo que el precio ofertado será el precio íntegro y total a remunerar por los servicios.

Los adjudicatarios del acuerdo marco se obligan a ejecutar cualquier de los servicios que forman parte del objeto por el un precio máximo unitario señalado anteriormente, o por el precio que conste a su oferta en el supuesto de que este sea inferior.

Los costes derivados de las tasas en las tramitaciones administrativas que así lo requieran, están excluidas del ámbito del contrato, es decir, el importe del servicio no incluye dichos pagos organización que requiera dichas tasas. Estas serán asumidas por la Unidad beneficiaria del servicio, y, por tanto, facturadas a este.

Los servicios prestados tienen que cumplir con todos los requerimientos previstos en el presente pliego y los requerimientos legales vigentes en el momento de la contratación y durante toda la vigencia del acuerdo marco y de los contratos basados.

9. Vigencia del acuerdo marco

La vigencia del acuerdo marco se estima que será de 30 meses. Desde el 1 de julio de 2024 (o desde la fecha de firma del contrato, si esta es posterior) hasta 31 de diciembre de 2026.

Dicha vigencia está vinculada a la vigencia del proyecto Plataforma ITEMAS-ISCIII según la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, por la que se conceden subvenciones para los Coordinadores de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023. El I3PT actuará como coordinador de la Plataforma ITEMAS-ISCIII en el marco de la resolución nombrada hasta el 31 de diciembre de 2026 o hasta la fecha autorizada por el ISCIII en caso de contemplar una prórroga al final del periodo mencionado, con una duración máxima de 1 año.

10. Propiedad intelectual e industrial, Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

La plataforma ITEMAS-ISCI3 se articula alrededor de un marco legal que regula la relación entre el I3PT, en su rol de coordinador, las unidades y las unidades asociadas. Las unidades pueden enviar proyectos al Programa de Apoyo a Proyectos de Innovación. En base a unos criterios técnicos se seleccionan por parte del Comité de Innovación de ITEMAS-ISCI3 (comité de evaluación) los proyectos que recibirán servicios de innovación objeto de este pliego.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados ni por la Fundación ni por ninguno de los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCI3; no hará ningún uso no previsto en el presente Pliego sin la autorización expreso por parte del Jefe de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

A efectos de estos pliegos, se entenderá por "Resultados" todos los resultados, patentables o no, como por ejemplo y sin ánimo exhaustivo, descubrimientos, creaciones, obras, procedimientos, ideas, técnicas, dibujos, diseños, imágenes, datos, información experimental, fórmulas, prototipos, know-how, información, y/o invenciones obtenidas o desarrolladas durante la ejecución del contrato, y "**Derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial**" significará todos los derechos de propiedad intelectual o industrial en todo el territorio mundial, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación, incluyendo sin limitación cualquiera patente, solicitud de patente y sus divisiones y ampliaciones, modelo de utilidad, modelos y dibujos industriales, marcas, secretos empresariales, derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual, así como cualquier otro derecho de carácter tangible o intangible en todo el territorio mundial.

La titularidad, propiedad y los derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial sobre los Resultados, conocimiento e invenciones que sean generados durante la ejecución del contrato, incluyendo, con carácter enunciativo pero no limitativo, cualquier invención, información, know-how, secretos industriales, y derechos de propiedad intelectual y/o industrial, ya sean susceptibles de protección o no, corresponderán exclusivamente al I3PT y/o los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCI3, según corresponda, entendiéndose cedidos en exclusiva a favor del hospital receptor/unidades/unidades asociadas de cada servicio, para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, y que deriven directa o indirectamente de la relación entre el I3PT como coordinador de la plataforma ITEMAS, así

como los hospitales y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar a la Fundación, en su rol de coordinador de la plataforma ITEMAS-ISCIH, y el hospital receptor de cada servicio, de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación. En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollara cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del hospital receptor de cada servicio.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del I3PT, y/o en su caso, hospital receptor del servicio, para permitir la acreditación de la titularidad del hospital receptor de cada servicio o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza a la Fundación para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La adjudicataria acepta que todo tipo de información, directa o indirectamente relacionada con el contrato de prestación de servicios que resulte de la presente licitación, comunicada, intercambiada o entregada de forma anterior, simultánea o posteriormente a su firma y en el marco de su ejecución por parte del I3PT, y/o en su caso, del hospital receptor del servicio (en lo sucesivo, la “**Información Confidencial**”), tiene naturaleza secreta y confidencial, independientemente de si es identificada como tal y del formato de su comunicación y que cualquier negligencia en el tratamiento de la información confidencial (o cualquier parte de esta) sin la adopción de las debidas precauciones, puede causar daños irreparables a sus intereses comerciales y económicos.

En concreto, se entiende por “**Información Confidencial**” cualquier información de tipo científico, técnico, industrial, económico, financiero, legal, fiscal, entre otros, de carácter personal o comercial que sea comunicada por el I3PT y/o de los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCIH, con independencia de su formato de comunicación, presentación o distribución (oralmente, por escrito, de forma visual, grabada en medios magnéticos/digitales o por cualquier otro método o apoyo, tangible o intangible, actualmente conocido o que posibilite el estado de la técnica en el futuro).

A título meramente enunciativo y no limitativo, tendrán esta consideración los descubrimientos, hipótesis, conceptos, ideas, conocimientos, invenciones, técnicas, procesos, *know-how*, plan de negocios, secretos industriales, diseños, dibujos, borradores, diagramas, textos, modelos, muestras, bases de datos de cualquier tipo, aplicaciones, programas, código fuente, hardware, software, marcas y logotipos. Cualquier documento, datos y conclusiones, entre otros, que sean generados a partir de la Información Confidencial también serán considerados como Información Confidencial.

Conforme con los párrafos anteriores, la adjudicataria acuerda no divulgar y mantener bajo estricta confidencialidad y secreto la mencionada Información Confidencial, prohibiendo expresamente su divulgación, reproducción o publicación total o parcial, de ninguna información y conocimientos relacionados con la misma, por cualquier medio, de forma directa o indirecta a través de terceras personas o empresas, ni hacer ninguno otro uso de la misma fuera del relacionado con el objeto de los presentes pliegos.

La adjudicataria será responsable del incumplimiento de esta obligación de confidencialidad, ya sea por sus empleados, asociados, subcontratados o cualquier otra persona a quien hayan revelado o hayan tenido acceso a la Información Confidencial.

En particular, la Información Confidencial no podrá ser comunicada a ninguno tercero, excepto otros empleados o colaboradores que tengan la necesidad de conocer dicha Información Confidencial estrictamente por motivo de la adjudicación, y siempre que hayan firmado previamente un acuerdo de confidencialidad que sea, como mínimo, igual de estricto que los presentes pliegos.

La adjudicataria se compromete a informar a su personal y colaboradores de las obligaciones de confidencialidad asumidas en los presentes pliegos y adoptarán todas las actuaciones que resulten necesarias para asegurar su cumplimiento efectivo, respondiendo del incumplimiento de la confidencialidad por parte de estos.

La comunicación de Información Confidencial por el I3PT y/o por alguno de los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCIH no implica ninguna transferencia a la adjudicataria de la propiedad sobre la misma ni de los derechos asociados de propiedad intelectual y/o industrial.

La Información Confidencial es propiedad exclusiva del I3PT y/o de los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCIH, según corresponda, y en ningún caso se podrá entender en virtud del contrato que resultará de estos pliegos que el intercambio de Información Confidencial supone una cesión o licencia de derechos sobre la misma. Por lo tanto, la comunicación de Información Confidencial no constituye el otorgamiento de ninguna autorización a la adjudicataria de la misma por cualquier uso de la Información Confidencial. Así mismo, el I3PT o y los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCIH no prestan ninguna garantía sobre la condición, aptitud, precisión, corrección, integridad, o rendimiento de la Información Confidencial.

Esta obligación de confidencialidad no será aplicable a la información que:

- La información que en el momento de divulgarse ya sea de dominio público o que, después de su divulgación, ya se haya publicado o pase a ser de dominio público, salvo que esto suceda como consecuencia de la violación de los presentes pliegos por la adjudicataria;
- La información que pueda demostrarse que haya sido desarrollada independientemente por la adjudicataria sin vinculación con el objeto de los pliegos, o adquirida a un tercero que a la vez no haya adquirido esta información con restricciones a su disseminación posterior, directa o indirectamente;
- La información que haya dejado de ser confidencial por Acuerdo escrito entre las Partes; y
- Aquella otra que tenga que revelarse en cumplimiento de una orden de naturaleza judicial o administrativa. En este caso, se tendrá que notificar al I3PT y/o los hospitales miembros de la plataforma

ITEMAS-ISCI, según corresponda, con la mayor antelación posible a fin de que esta pueda tomar las acciones que estime oportunas.

Ninguna disposición de estos pliegos ni del contrato que derive tendrá que interpretarse como una cesión o transferencia de ningún conocimiento, información, datos, know-how, secreto industrial o derecho de propiedad intelectual y/o industrial, incluyendo patentes, solicitudes de patentes o secretos empresariales, perteneciendo al I3PT y/o los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCI, según corresponda, relacionados con el objeto de los pliegos. En consecuencia, la adjudicataria se compromete a respetar en todo momento la titularidad de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual del I3PT y/o los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCI, según corresponda, así como los conocimientos, información, procedimientos, know-how y/o secretos industriales o comerciales.

La propiedad intelectual de los trabajos realizados al amparo de este contrato pertenece al I3PT y/o a los hospitales miembros de la plataforma ITEMAS-ISCI, según corresponda, de forma exclusiva. Los productos o subproductos derivados no se pueden utilizar sin la debida autorización previa.

El acceso a la información o a los productos protegidos por la propiedad intelectual necesarios para desarrollar el trabajo no se pueden utilizar sin la debida autorización previa.

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos (en adelante, "RGPD"), la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal (en adelante, la "LOPD"), y demás normativa de aplicación, en relación a los datos personales a los que tenga acceso con motivo de la ejecución del contrato de prestación de servicios que resulte de la presente licitación.

El adjudicatario queda informado de que los datos de contacto de sus representantes y trabajadores serán tratados por el I3PT con la finalidad de permitir la ejecución del mismo, siendo la base del tratamiento el cumplimiento de la relación contractual. Estos datos de carácter personal se conservarán durante ejecución del contrato de prestación de servicios que resulte de la presente licitación, y una vez finalizado éste, hasta que prescriban las responsabilidades que puedan derivarse. En cualquier momento podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, mediante comunicación escrita por correo electrónico a dpd@tauli.cat así como presentar una reclamación ante la Autoridad de Control correspondiente.

En caso que la ejecución del contrato conlleve que la adjudicataria deba tratar o acceder a datos de carácter personal deberá formalizarse el debido contrato de encargo del tratamiento de acuerdo con la normativa de aplicación vigente.

11. Responsable del contrato e interlocución

El responsable del contrato será Martín León Hermoso, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión de los encargos contratados, conformar la facturación que se emita;

seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias por la buena ejecución de los encargos; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del encargo a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundación en este acuerdo marco.

Las empresas licitadoras tendrán que designar un responsable del servicio, que será el jefe o coordinador del equipo al cual referencia el apartado 7.2 del presente Pliego. Este responsable del servicio tendrá que velar por el correcto funcionamiento del mismo, cumplimiento de los objetivos de cada contrato basado y seguimiento económico del mismo. También será responsabilidad del responsable del servicio la interlocución con los responsables e interlocutores designados por la Fundación.