

**INFORME EN EL QUÈ ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC, EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE SERVEI DE PROVISIÓ D'UNA PLATAFORMA D'ANÀLISI DE DADES D'ELECTROFISIOLÒGIQUES, DISSENY DEL PROTOCOL D'ESTUDI A IMPLEMENTAR, ANÀLISI DE DADES I PROVISIÓ DE SUPORT TÈCNIC PER A IMPLEMENTACIÓ DE L'ANÀLISI D'EEG D'UN PROJECTE DE RECERCA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.**

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb la contractació **de provisió d'una plataforma d'anàlisi de dades electrofisiològiques, disseny del protocol d'estudi a implementar, anàlisi de dades i provisió de suport tècnic per a implementació d'un projecte de recerca, amb destí a la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (en endavant, també, Fundació IMIM).**

**I) Objecte del contracte:**

L'objecte de la present contractació és la prestació de serveis per a la provisió d'una plataforma d'anàlisi de dades electrofisiològiques, disseny del protocol d'estudi a implementar, anàlisi de dades i provisió de suport tècnic per a implementació d'un projecte de recerca amb destí a la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques.

Concretament, els serveis a realitzar són els següents:

**1. Provisió de la plataforma i dispositius d'electroencefalografia (EEG)**

- Leasing de 2 dispositius EEG de 20 canals, per a tota la durada del projecte.
- Preparació d'un dispositiu EEG adicional com a reserva.
- Provisió d'elèctrodes de gel sòlid per a tots els registres previstos en l'estudi.

**2. Disseny del protocol d'estudi**

- Definició del protocol EEG basat en la literatura existent sobre la síndrome de X fràgil (SXF).
- Possibilitat d'adquirir EEG adicionalment durant les tasques de cognició que es preveuen a l'assaig.
- Disseny del protocol experimental d'EEG per al primer estudi inclòs al projecte, amb disseny experimental per als dos centres participants.
- Disseny del protocol experimental d'EEG per al segon estudi inclòs al projecte, amb disseny de doble cec, aleatoritzat, controlat amb placebo i grups paral·lels.
- Suport tècnic al registre d'EEG (una vegada) per al primer estudi.
- Suport tècnic al registre d'EEG en dos moments, inicial i final, després de l'administració del medicament en investigació o placebo durant diversos dies, segons protocol assaig clínic, (segon estudi).

**3. Fase experimental**

- Integració d'una plataforma experimental per facilitar l'adquisició de dades.
- Campanya d'adquisició de dades a càrrec del personal de HMRI i I3PT, després de la formació d'aquest últim grup.
- Lliurament d'un manual de configuració tècnica.
- El nombre total de subjectes serà de N=20 per al primer estudi i fins a N=60 per al segon.
- Adquisició de dades en 2 estacions paral·leles.
- Establiment de facilitats de gestió de dades complint amb la GDPR.

**4. Anàlisi de dades**

- Realització d'un estudi de l'estat de l'art en biomarcadors EEG per a SXF per establir els marcadors més apropiats.
- Proporcionar un pla d'anàlisi d'EEG per a cada estudi.
- Proporcionar les característiques d'EEG per a l'anàlisi posterior en format CSV per a cada estudi.
- Realitzar el processament estadístic dels resultats d'EEG i proporcionar un informe final per a cada estudi.
- Assegurar que totes les operacions de dades compleixen amb la GDPR.

L'esmentat objecte correspon al codi CPV 85140000-2 "Serveis diversos de salut" de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea.

## II) Necessitats a satisfer, idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

Mitjançant el present contracte se satisfaran, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria.

La Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques requereix els serveis esmentats per a la gestió i monitorització de la recerca que es duu a terme en el marc del següent projecte:

- *"Ensayo clínico de Fase IIa de una terapia innovadora para pacientes de Síndrome de X Frágil"* (CPP2022-009659).

Aquest Projecte CPP2022-009659 està finançat pel Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats i per la Agencia Estatal de Investigación (MCIN/AEI/10.13039/501100011033) i per la Unió Europea NextGenerationEU, dins del subprograma Colaboración Público-Privada, Convocatòria 2022.

- A l'efecte d'idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte, les necessitats que cal satisfer mitjançant la present contractació són les que s'indiquen a l'apartat de "Descripció del servei" del Plec de prescripcions tècniques.

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

Atès que la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques no disposa de suficients recursos humans i materials especialitzats per poder cobrir les necessitats objecte de la contractació anteriorment descrita, i no resulta convenient una ampliació dels recursos existents, es proposa la contractació d'aquest servei mitjançant una empresa externa.

## IV) Pressupost de licitació:

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

Anualitat	Import
2024	45.266,1€
2025	60.354,8€
2026	45.266,1€

El pressupost base de la licitació s'ha determinat en funció al pressupost detallat i desglossat presentat per Starlab Barcelona SL, d'acord amb l'únic licitador amb la capacitat per a la prestació de l'objecte de licitació.

Pressupost base de licitació:

Base imposable:	124.700,00 €
IVA al 21%:	26.187,00 €

---

Total: 150.887,00 €

**V) Valor estimat del contracte:**

Desglossament del valor estimat del contracte:

- Pressupost base de licitació (sense IVA):	124.700,00 €
- Possible pròrroga:	0,00 €
- Possibles modificacions 10%:	12.470,00 €

TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 137.170,00 €

D'acord amb l'article 204 de la LCSP, es preveu un 10% del preu inicial del contracte per a possibles modificacions durant la vigència del contracte, en el cas següent:

- Augment puntual de l'activitat associada a l'esmentat projecte que suposi un volum de tasques a dur terme superior a l'especificat en aquest contracte, a criteri tècnic i degudament justificat per part de l'Equip Investigador.

**VI) Durada del contracte:**

La durada del present servei serà des de la formalització del contracte fins al 30 d'abril de 2026. Es preveu la possibilitat de pròrroga del contracte per un termini de 18 mesos en cas que el/s finançador/s amplii/n el termini d'execució del projecte. Aquesta pròrroga no implicarà l'augment de l'import contractat.

**VII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:**

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment negociat sense publicitat, segons l'article 168 lletra a), apartat 2n de la LCSP, atès que Starlab Barcelona SL únic proveïdor del servei de suport a estudis clínics que integra en exclusiva els dispositius Enobio® de Neuroelectrics™.

**VIII) Justificació de la no divisió en lots:**

Donada la naturalesa i les característiques del contracte, no resulta adient la divisió en lots. El projecte requereix una integració molt estreta entre diverses activitats, com la provisió dels dispositius EEG, el disseny del protocol, l'anàlisi de dades i el suport tècnic. La fragmentació d'aquestes activitats en diferents lots podria comprometre la coordinació i la cohesió del servei. Un únic contractista assegurarà una gestió uniforme i coherent de tot el procés, evitant problemes de comunicació i coordinació entre diversos contractistes.

**IX) Criteris de solvència:**

Atenent a l'objecte del contracte, es proposen els següent criteris de solvència:

**Solvència tècnica o professional:** De conformitat amb el que disposa l'article 90 de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica o professional del licitador s'acreditarà pels mitjans següents:

- Relació dels principals serveis o treballs realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres darrers anys, en la qual s'indiqui el seu import, la data i el destinatari, públic o privat.

Aquests serveis o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector públic o, quan el destinatari sigui un

subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest. A falta del certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Els licitadors hauran d'acreditar mitjançant una declaració de l'empresari, per un import igual o superior al 70 % de l'annualitat mitja del contracte, essent de 83.133,33 €.

**Solvència econòmica i financera:** De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica o financera del licitador s'acreditarà pels mitjans següents:

- Declaració sobre el volum anual de negocis en l'àmbit al qual es refereixi el contracte, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per un Import mínim de 68.585,00 €

En cas que el licitador sigui una persona jurídica, aportarà els Comptes Anuals i l'Informe de Gestió del darrer exercici i el corresponent Informe d'Auditoria, dipositats en el corresponent Registre Mercantil. Tractant-se d'empreses estrangeres aportaran la documentació anàloga requerida per la legislació del seu Estat. En el cas d'empresaris no obligats a presentar els comptes en registres oficials, podran aportar com a mitjà alternatiu d'acreditació els llibres de comptabilitat degudament legalitzats.

Si per raons justificades, un licitador no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada suficient per la FIMIM.

**Justificació dels requisits de solvència establerts:** S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i característiques del contracte.

## **X) Criteris de negociació**

De conformitat amb els articles 145.1, 169 i 170 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

- Aspectes econòmics i tècnics subjectes a negociació: Preu.

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzaran les següents:

Puntuació de l'oferta econòmica: 100 punts d'acord a l'aplicació de la següent fórmula:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P<sub>v</sub>: Puntuació de l'oferta a Valorar

O<sub>v</sub>: Oferta a valorar

O<sub>m</sub>: Oferta Millor

IL: Import de Licitació

VP = Valor de Ponderació

P: Punts criteri econòmic

En la fórmula, el valor de ponderació associat és igual a 1 (VP=1).

**Justificació fórmula:** Aplicació de la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica aprovada per la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

D'acord amb allò que disposa l'article 170.2 de la LCSP i per consecució l'article 169.5 de la mateixa llei, la Fundació IMIM negociarà amb el licitador l'oferta inicial i totes les ofertes ulteriors presentades per aquest, excepte les ofertes definitives a què es refereix l'esmentat article 169.8 de la LCSP.

#### **XI) Condicions especials d'execució:**

En compliment de l'article 202 de la LCSP s'estableix per aquest contracte la condició especial d'execució de tipus social següent:

- L'adjudicatari haurà de presentar, dins del Sobre núm. 1, una declaració en la que es compromet a utilitzar un llenguatge inclusiu en tots els documents emesos en relació amb l'execució del contracte.

#### **XII) Subcontractació:**

L'adjudicatari no podrà subcontractar les prestacions del servei del present contracte sense autorització prèvia expressa de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques i sense la conformitat del que estableix l'art. 215 de la LCSP.

#### **XIII) Cessió del contracte:**

L'adjudicatari no podrà cedir el present contracte sense autorització prèvia de l'òrgan de contractació d'acord amb l'art. 214 de la LCSP.

#### **XIV) Unitat tècnica:**

- Sra. Marta Mestres, responsable control econòmic-pessupostari de la Fundació IMIM o persona en qui delegui.
- Sra. Aida Pérez assessora jurídica de la Fundació IMIM o persona en qui delegui.
- Dr. Rafael de la Torre, IP del Projecte, o persona en qui delegui

#### **XV) Altres aspectes:**

En aquest servei hi haurà encàrrec de tractament de dades personals.

Barcelona, a data de signatura.

Dr. Rafael de la Torre  
IP del Projecte CPP2022-009659  
Grup de Farmacologia Integrada i Neurociència de Sistemes  
Fundació IMIM