

**Plec de prescripcions tècniques per la
contractació dels serveis per anàlisi estadístic
i cost-efectivitat per l'assaig clínic multicèntric
3Dadopt realitzat al Consorci Corporació
Sanitària Parc Taulí (CCSPT)**

EXPEDIENT: 25SER0922P

Índex

1. Objectiu i abast del projecte.....	3
1.1. Abreviatures i acrònims.....	3
1.2. Definicions.....	4
1.3. Situació actual	5
1.4. Objecte del contracte	9
2. Requisits de la solució	9
2.1. Servei per l'anàlisi estadístic de Cost-efectivitat.....	9
2.1.1. Requisits generals Obligatoris.....	9
2.1.2. Requeriments tècnics generals obligatoris.....	11
3. Condicions d'execució del contracte	12
3.1. Lloc de prestació del contracte	12
3.2. Execució de pagaments.....	12
3.3. Metodologia i pla del projecte.....	13
3.3.1 Equip adscrit al projecte	14
3.3.2 Direcció i seguiment del projecte.....	14
3.4. Altres condicions d'execució.....	14
4. Condicions addicionals d'obligat compliment.....	14
4.1 Confidencialitat	14
4.3 Confidencialitat i protecció de dades	17
4.4 Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials	17

1. Objectiu i abast del projecte

1.1. Abreviatures i acrònims

I3PT	Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
CCSPT	Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí
3DLab	Laboratori de Planificació Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc Taulí
PS	Producte Sanitari
GQ	Guia Quirúrgica
AEMPS	Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
O	Obligatori (requisit)
V	Valorable (optatiu)
FANF	Fons Addicional No Finalistes
CEA	Cost effectiveness Analysis
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
QALY	Quality-adjusted life-year

1.2. Definicions

Anàlisi de cost-efectivitat: Forma d'anàlisi econòmica que compara la despesa relativa (cost) i els resultats (efectes) de dos o més vies d'acció. L'anàlisi de cost-efectivitat en medicina avalua els costos amb els resultats clínics comparant una intervenció amb una altre (o status quo) estimant el preu d'un tractament amb les unitats de salut que genera, com per exemple els anys de vida guanyats amb una salut òptima o la prevenció de morts.

iNexesCSC: Espai que forma part de l'àrea d'Innovació del CSC per a la identificació i impulsó de projectes innovadors per promoure la emprenedoria dels associats posant l'entorn i els mitjans necessaris per el desenvolupament d'aquells projectes innovadors amb una clara aportació de valor i ajudar la seva escalabilitat

Integritat de les dades: grau en què una recopilació de dades és completa, coherent i precisament al llarg del cicle de vida. Les dades recopilades han de ser atribuïbles, llegibles, gravats contemporanis i originals, o bé una còpia veritable i precisa. Per garantir la seva integritat, es requereixen sistemes adequats de gestió de riscos i qualitat, inclosa l'adhesió a principis científics sòlids i bones pràctiques de documentació (OMS).

Rang: interval entre els valors mínims i màxims de l'atribut físic que es pot detectar.

Requisits obligatoris: requisits d'obligat compliment. Les ofertes que ofereixen característiques que no s'ajusten a aquests requisits no es consideraran en el present procediment d'adjudicació.

Criteris d'adjudicació: criteris els quals la seva valoració es basarà en criteris quantificables de forma subjectiva o mitjançant l'aplicació de fórmules. Les fórmules i pesos de valoració es descriuen en el document "criteris d'adjudicació".

Robustesa: capacitat del procediment per proporcionar resultats analítics d'una precisió acceptable en diferents condicions (OMS).

Models Markov: És un model de probabilitat estadística utilitzat per descriure sistemes que canvien pseudoaleatòriament. S'assumeix que els estats futurs depenen només de l'estat actual i no dels esdeveniments que van passar abans per tal de fer una predicció probabilística.

ICER: Índex estadístic utilitzat per anàlisis de cost-efectivitat on es mesura la diferencia de costos entre dues metodologies diferents en funció de la diferencia d'efectes o beneficis que generen.

1.3. Situació actual

Laboratori 3D (I3PT)

La impressió 3D és una tecnologia que s'utilitza de forma habitual en l'àmbit industrial, principalment per a la fabricació de productes de poques unitats o per al prototipatge. En l'àmbit clínic, la demanda de productes fabricats amb impressió 3D ha augmentat significativament en els últims anys. Com a conseqüència de la falta, per una banda, de maquinària amb certificat mèdic i, per altra banda, de coneixements sobre com aplicar aquesta tecnologia a la medicina, la seva adopció ha estat més lenta que en la indústria.

Abans de la creació d'unitats 3D dins dels hospitals, els dispositius mèdics personalitzats i, per tant, fabricats mitjançant tecnologia 3D, eren inaccessibles. La principal raó és que hi havia un nombre reduït d'empreses, amb coneixements tant en l'àmbit clínic com en el tecnològic i concretament en impressió 3D, disposades a oferir aquest servei. Els dispositius mèdics personalitzats no només eren costosos, sinó que també eren lents de fabricar i majoritàriament no s'adeqüen a les necessitats del metge. Així doncs, els laboratoris 3D s'han creat dins dels hospitals per oferir serveis de fabricació additiva de productes sanitaris tant als pacients com al personal sanitari dels centres mèdics. Això permet reduir el temps entre la petició i l'alliberament del producte, reduir els costos, i adaptar el producte a les necessitats exactes del facultatiu, ja que el disseny del producte el realitza el mateix metge en conjunt amb l'equip d'enginyeria biomèdica.

El 3DLab es va constituir dins de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) al 2019, tot i que la seva activitat es remunta a 2015. Actualment ofereix serveis tant a nivell de recerca com a nivell assistencial, com a conseqüència de l'obtenció de la llicència de fabricant segons la regulatòria MDR EU 2017/745 (d'ara en endavant la regulatòria de PS).

El laboratori 3D al I3PT genera i porta a terme una gran varietat de projectes d'investigació per tal de resoldre problemàtiques reals en l'àmbit de la salut a partir de la tecnologia de visualització i impressió 3D. A partir de les demandes per part del personal sanitari, el lab3D dona suport i crea projectes d'investigació amb finançament per convocatòries públiques.

Projectes transformadors CatSalut: 3Dadopt

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

El 3Dadopt està liderat per el laboratori 3D i és un projecte innovador per avaluar l'eficàcia clínica i cost-efectivitat de la cirurgia digital 3D en determinats processos quirúrgics del departament de traumatologia i cirurgia ortopèdica a partir d'un estudi clínic multicèntric aleatoritzat i prospectiu. L'objectiu d'aquest estudi és entendre els beneficis clínics d'aquesta tècnica i el seu impacte econòmic per tal d'escalar aquesta metodologia a tot el sistema públic de salut.

Justificació de l'estudi

La cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental a mida per pacients és una pràctica habitual en determinats centres mèdics i està demostrant múltiples aplicacions clíniques, ja que aporta grans beneficis al procés quirúrgic.

Actualment, és difícil traslladar la planificació quirúrgica fora de quiròfan. Això dificulta l'optimització del procés i té com a conseqüència; temps quirúrgics més llargs, possibles complicacions intra-operatòries, i innecessàries esterilitzacions de materials. Metodologies com la ressonància magnètica (MRI), tomografia axial computeritzada (TAC) i simples radiografies, son essencials per aquesta planificació, però en moltes ocasions, una visualització 3D utilitzant programes computacionals o models anatòmics és necessària per aconseguir resultats més òptims, especialment en casos més complexes.

La tecnologia 3D s'utilitza cada cop més en l'àmbit mèdic, especialment en el servei de cirurgia ortopèdica i traumatologia, ja que permet definir objectes específics, entendre les estructures i dinàmiques d'un sistema, manipular aquestes estructures i analitzar la morfologia i funcionalitat de cada cas en particular. A banda d'això, les impressions 3D ens permeten crear implants ortopèdics a mida per a cada pacient així com també guies quirúrgiques personalitzades que faciliten en gran mesura el procés quirúrgic, ja que permeten definir amb exactitud les zones de talls i la localització de cargols i components prostètics.

La falta de precisió quirúrgica està directament relacionada amb complicacions clíniques. Un mal alineament dels implants pot generar danys a estructures internes, augmenta la probabilitat de dislocacions, fractures i osteòlisis, així com també redueix la vida mitja del component prostètic. Tot això es tradueix en dolors crònics i un augment en la necessitat de revisions.

L'ús de guies quirúrgiques personalitzades 3D aporta solucions a aquestes problemàtiques ja que permeten dur a terme el procés quirúrgic amb molta més exactitud i de manera més senzilla, augmentant la satisfacció del personal mèdic i millorant la qualitat i la precisió de la intervenció. A més a més, els implants fets a mida s'adapten molt millor al cos del pacient en comparació als implants o pròtesis convencionals i per tant generen millors resultats clínics a llarg i curt termini.

Tot i el potencial d'aquesta nova tecnologia, l'evidència clínica és encara escassa i l'impacte econòmic es desconegut i complex. Aquesta nova metodologia s'utilitza cada cop més com un procés mèdic rutinari però encara genera preocupacions, sobretot a nivell de costos, especialment quan es considera utilitzar-la en el servei públic de salut.

La cirurgia digital té una gran varietat de despeses associades a banda del cost del mateix "hardware" o els materials de producció, com pot ser la necessitat de personal especialitzat, el manteniment dels equips, l'esterilització dels instruments sanitaris, entre altres. D'altra banda, el cost de la tecnologia 3D s'ha reduït considerablement als últims anys i també pot generar beneficis econòmics en comparació a la metodologia estàndard degut a la reducció del temps a quiròfan, reducció en material quirúrgic innecessari per la dificultat en la planificació, la disminució de preses de fluoroscòpia durant la intervenció quirúrgica, així com

també la reducció de revisions i segones consultes degut a possibles complicacions mèdiques.

Per aquest motiu, es planteja un estudi multicèntric, aleatoritzat i prospectiu on es realitzarà una comparació entre pacients sotmesos a un procés quirúrgic utilitzant la tecnologia 3D amb pacients intervinguts seguint la metodologia estàndard actual amb l'objectiu de crear evidència científica que permeti utilitzar la cirurgia digital a tots els centres públics de salut.

Aquest assaig clínic es un estudi pragmàtic on s'avaluarà la tecnologia 3D en diferents procediments quirúrgics per tal de demostrar els seus beneficis amb l'objectiu d'extrapolar aquests resultats a la resta de cirurgies. Per aquest estudi s'han identificat tres procediments on l'evidència científica prèvia suggereix que la cirurgia digital genera beneficis. Aquests procediments són: l'osteotomia de radi, l'artroplàstia acetabular i l'artròdesi lumbar.

Estudi clínic i cost-efectivitat

Es planteja un estudi multicèntric, aleatoritzat i prospectiu on es realitzarà una comparació entre pacients sotmesos a un procés quirúrgic utilitzant la tecnologia 3D amb pacients intervinguts seguint la metodologia estàndard actual per tal de crear evidència científica robusta i analitzar l'impacte econòmic de la cirurgia digital.

L'efectivitat de les intervencions quirúrgiques normalment s'expressa en mesures clíniques com la mortalitat, el dolor o el numero de complicacions i revisions. Tot i això, aquestes mesures no tenen en compte tots els costos que formen part de la metodologia i es important considerar aquestes despeses especialment quan les intervencions només proporcionen un benefici menor en comparació a altres alternatives. Per aquest motiu, l'objectiu es obtenir les variables clíniques i econòmiques d'aquest assaig clínic per tal de realitzar un anàlisi de cost-efectivitat amb l'objectiu de proporcionar beneficis mèdics al pacient limitant els costos per el sistema de salut i així contribuir a la seva escalabilitat.

El valor ICER es la diferencia de costos entre dues estratègies o metodologies diferents, dividida entre la diferencia dels efectes produïts per elles. Els costos són indicats amb unitats monetàries mentre que els efectes es defineixen com la millora de salut associada amb una intervenció. Aquesta última variable pot ser expressada de moltes maneres (augment en els anys de vida, numero de complicacions o malalties reduïdes, etc.). No obstant, la variable més utilitzada són els anys de qualitat de vida associada (QALY). Cada QALY indica la quantitat i qualitat de vida mesurant els anys que el pacient ha viscut en un estat de salut òptima. Com a definició, 1 QALY equival a 1 any en perfecte estat de salut.

Per realitzar aquest anàlisi es important tenir en compte una gran varietat de costos associats que afectaran les conclusions. Aquests costos poden ser directes (p.e despeses en els tractaments de salut durant la intervenció), indirectes (p.e reducció de temps del procés i el que això comporta) o finalment futurs costos (p.e despeses de rehabilitació, revisions o visites degut a complicacions).

Tot i que aquest anàlisi estadístic permet avaluar si una metodologia es cost-efectiva tenint en compte els beneficis clínics que aporta i les despeses associades, aquesta tècnica té limitacions ja que està basada en probabilitats d'estat de salut que han de estar simplificats i molts cops no representen la complexitat clínica real. A més a més, el càlcul dels costos

associats a una intervenció pot ser difícil i s'han de fer de manera exhaustiva i amb la recollida de totes les variables necessàries. Per aquest anàlisi estadístic, normalment s'utilitzen arbres de decisió i Models Markov on els pacients poden fer transicions d'un estat de salut a un altre. Aquests models permeten modelar els estats de salut que evolucionen durant el temps i que poden requerir diferents intervencions mèdiques. Un bon coneixement i experiència d'aquests models és necessari per calcular índex ICER per cada un dels estats del pacient.

Marc jurídic de la consulta preliminar

La Directiva 2014/24/UE del parlament europeu i del consell de 26 de febrer de 2014 sobre la contractació pública recull fonamentalment en el seu article 40 per primera vegada les consultes preliminars al mercat, dins de la secció relativa a la fase de reparació del procediment. La vigent Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic positivitza el seu ús en l'article 115.

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT) va obrir un període de consulta preliminar referent a la futura contractació d'una empresa amb els coneixements suficients per a dotar a la CCSPT amb la evidència necessària de cost-efectivitat sobre la utilització sistemàtica de la cirurgia digital amb l'objectiu de facilitar l'adopció d'aquest nou sistema.

L'anunci de la convocatòria va ser publicat en data 21 de Desembre de 2022 a la plataforma de contractació de la generalitat de Catalunya.

Conclusions fase consulta mercat

La consulta ha conduït a la decisió de tramitar un procediment de licitació obert per tal de contractar una empresa amb els coneixements suficients per a realitzar un estudi de cost-efectivitat sobre la utilització sistemàtica de la cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental i implants fets a mida en procediments quirúrgics.

Referent a les dades extretes mitjançant la Consulta prèvia a mercat sobre l'àmbit d'estudi de cost-efectivitat, s'ha definit de manera més acurada el pla de generació d'evidència i els models de cost-efectivitat, especialment pel que fa a la selecció de variables a incloure en l'estudi, la durada de les tasques relacionades amb la cost-efectivitat i els reptes que podrien venir derivats d'aquest, posant èmfasis en la mida mostral i el tipus d'intervencions i procediments que formaran part de l'estudi, que permetran resoldre molts punts crítics que tenen a veure amb la robustesa dels resultats que s'analitzen i per tant amb la validesa de la evidència generada. Es també important determinar el grau d'experiència de la potencial empresa que opta a l'adjudicació de la licitació i el tipus d'organització que es, ja que certs tipus d'organitzacions podrien condicionar i ser condicionades per aspectes concrets de l'estudi, com podria ser la durada de l'estudi de cost-efectivitat.

1.4. Objecte del contracte

L'objecte de la present licitació és la contractació d'un servei per elaborar i executar **models estadístics i anàlisi de cost-efectivitat** sobre la utilització sistemàtica de la cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental i implants fet a mida en procediments quirúrgics a través de l'assaig clínic multicèntric 3DAdopt. Addicionalment, el servei obtingut haurà de donar resposta a les diferents necessitats que sorgeixin durant l'estudi que puguin afectar de manera directa e indirecta a l'elaboració de l'anàlisi cost-efectiu i per tant que es puguin adequar les necessitats i objectius del projecte als resultats obtinguts.

Com a part de la solució integral, l'adjudicatari treballarà conjuntament amb el laboratori 3D (I3PT) durant i l'assaig clínic per tal de donar suport, redissenyar, analitzar i crear estratègies que siguin favorables a la realització d'un estudi robust. L'adjudicatari serà responsable de dissenyar estratègies i models per obtenir un anàlisi estadístic adequat a les necessitats del projecte.

2. Requisits de la solució

2.1. Servei per l'anàlisi estadístic de Cost-efectivitat

El 3Dlab requereix de serveis externs per elaborar un estudi de cost-efectivitat a l'assaig clínic 3DAdopt. Aquest estudi avalua l'ús de la cirurgia digital 3D en diferents processos quirúrgics en comparació a la cirurgia convencional.

L'adjudicatari tindrà la responsabilitat de definir i elaborar un model estadístic de cost-efectivitat per l'avaluació de la cirurgia digital 3D dintre del projecte transformador 3Dadopt així com definir els indicadors i variables necessaris per la seva execució, assegurant un informe final robust i amb resultats significatius. L'adjudicatari també donarà suport durant l'assaig clínic en relació als anàlisis estadístics i informes finals dels resultats obtinguts. Per aquesta activitat es requereix un ampli coneixement i experiència en l'elaboració de models estadístics de cost-efectivitat que s'adaptin a les necessitats d'aquest estudi i que permetin extreure la informació necessària de manera exhaustiva.

2.1.1. Requisits generals Obligatoris

Els requisits generals del projecte són aquells punts crítics per al desenvolupament i implementació de l'objecte de compra.

La data d'inici de l'execució del contracte està estimada l'endemà de la data de formalització del contracte i la vigència del contracte del servei estimada en 2 anys amb possibilitat de pròrroga d'1 any.

La durada del contracte s'estableix tenint en compte la naturalesa de les prestacions. En aquest cas, l'anàlisi de cost-efectivitat del projecte transformador i estudi clínic 3DAdopt.

El contractista haurà de completar una sèrie de fites dividides en dues fases. La fase 1 tracta d'un anàlisi i avaluació del projecte i l'elaboració dels models estadístics que seran utilitzats, mentre que la fase 2 es centra en l'execució d'aquests models estadístics i elaboració d'informes i conclusions finals.

La fase 2 està dividida en dues fites. La fase 2.1 haurà de ser executada i completada abans de l'1 de Setembre mentre que la fase 2.2 dependrà de quan es realitzi el seguiment total dels 180 pacients de l'estudi.

En el cas de que la fase 2.2 no es pugui completar durant els 2 anys de contracte degut a la impossibilitat d'acabar el seguiment dels 180 pacients per un endarreriment en el reclutament, el contracte es prorrogarà un any més per tal de finalitzar aquesta fita.

A continuació es detallen les fites del contracte:

Fase 1: Definir el model estadístic per l'anàlisi clínic i de cost-efectivitat

- **Analitzar i avaluar el projecte transformador i estudi clínic 3DAdopt i estudi clínic:**
L'empresa adjudicatària haurà d'analitzar en profunditat el projecte transformador 3DAdopt i l'assaig clínic realitzat per l'avaluació de la cirurgia digital 3D en comparació a la cirurgia convencional. L'adjudicatari serà responsable d'avaluar totes les variables recollides durant l'estudi clínic així com també definir els indicadors d'eficàcia i indicadors econòmics necessaris per un anàlisi estadístic robust que pugui analitzar tant l'impacte clínic de la cirurgia digital 3D en traumatologia com també l'impacte econòmic d'aquesta metodologia.
- **Definir els models estadístics necessaris per l'anàlisi de resultats:**
Definir l'estructura dels models estadístics i de cost efectivitat que s'executaran un cop recollides les dades i variables necessàries, així com les metodologies requerides per l'anàlisi de variables i en particular dissenyar l'anàlisi de cost-efectivitat que es durà a terme.

Fase 2: Anàlisi estadístic i cost-efectivitat

Fase 2.1 Anàlisi de resultats previ. Pacients reclutats fins el Maig de 2026

- **Execució del model de cost-efectivitat i anàlisi estadístic dels primers pacients reclutats** Un cop definits els models estadístics i de cost-efectivitat, l'empresa adjudicatària haurà de fer un anàlisi de les dades obtingudes dels pacients reclutats abans del 31 de Maig de 2026.
- **Elaboració d'un primer informe amb els resultats inicials i conclusions abans de l'1 de Setembre:** L'empresa adjudicatària haurà d'elaborar un informe que inclogui l'anàlisi estadístic i cost-efectiu realitzat amb les dades que s'hagin recollit fins el moment.

Fase 2.2 Anàlisi de resultats final. Reclutament total de 180 pacients.

- **Execució del model de cost-efectivitat i anàlisi estadístic de tots els pacients reclutats:** Un cop s'hagin reclutat un total de 180 pacients i hagi finalitzat el període de seguiment corresponent, l'empresa adjudicatària executarà els models d'anàlisi estadístic i cost-efectivitat per totes les dades recollides durant l'estudi.
- **Elaboració de l'informe final i conclusions:** L'empresa adjudicatària haurà d'elaborar un informe final amb tots els resultats obtinguts a partir de tots els anàlisis estadístics executats i definir les conclusions finals de l'estudi a partir de les variables recollides del total de 180 pacients. Aquest informe haurà d'incloure l'estructura dels anàlisis elaborats durant l'estudi, metodologies, resultats, conclusions de l'assaig clínic i propostes d'estudis futurs. Serà obligatori elaborar taules i gràfiques per tal de millorar la interpretabilitat dels resultats. L'empresa adjudicatària serà responsable de proporcionar tota la documentació necessària i proposada en la present licitació al Lab3D en totes les etapes i fases del servei. L'informe final i conclusions haurà de ser entregat en un màxim de 3 mesos des de que es recullin les ultimes dades de seguiment del pacient número 180.

2.1.2 Requeriments tècnics generals obligatoris

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatius i personal per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sense perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts.

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

Recursos tècnics i equipament

- Accés a programes professionals específics per realitzar models de Markov i anàlisi de cost-efectivitat (p.e R, R Studio, Python, Excel o similars) i coneixement de les llibreries corresponents per a fer aquests tipus d'anàlisi.
- Capacitat de produir un model que asseguri la qualitat, robustesa i replicabilitat dels resultats usant la simulació de cadenes de Markov i de la estimació dels paràmetres corresponents usant metodologies com ICER o QALYs.
- Capacitat computacional suficient per a realitzar les simulacions probabilístiques corresponents (p.e Monte Carlo, anàlisi de sensibilitat, probabilitats estacionàries o similar).
- Ús d'un sistema informàtic segur per l'emmagatzematge de documents i manteniment de la confidencialitat.
- Tenir un sistema de qualitat implementat, SGQ (Protocols Normalitzats de treball propis- PNTs)

Personal i equip de treball

- Personal amb experiència en anàlisi de dades clíniques relacionades amb l'estudi: PROMIS, qüestionaris de salut EQ-5D-%L o SF-12, QALYs variables relacionades amb dolor i funcionalitat per casos quirúrgics.
- Personal amb experiència en anàlisis econòmics i tractament de variables de costos associats a metodologies o processos.

Condicions d'execució i requisits

- Tractament de les dades de l'estudi segons la legislació vigent sobre la gestió de les dades. L'import de l'oferta econòmica ha d'incloure totes les despeses directes i indirectes que es puguin generar durant l'execució del servei.

3. Condicions d'execució del contracte

3.1. Lloc de prestació del contracte

Els serveis es prestaran des de les instal·lacions de l'empresa adjudicatària o des de les instal·lacions del 3DLab o de la CCSPT. La comunicació entre empresa i 3Dlab es realitzarà a partir de correus, reunions i Shared Drive de Teams. Aquestes comunicacions seran coordinades pel Project Manager i l'IP de l'estudi clínic. És obligació de l'adjudicatari l'aportació de tota la documentació necessària que estigui relacionada amb l'elaboració de l'anàlisi estadístic de cost-efectivitat.

3.2. Execució de pagaments

La suma de la licitació per el servei d'elaboració de models estadístics i cost-efectivitat per l'anàlisi de resultats del 3Dadopt té un pressupost total de **21.115,70€ (IVA no inclòs)** provinents de fons FANF. Els **pagaments del contracte** es realitzaran conforme les fites siguin escomeses a les anualitats esperades. El CCSPT proposa el següent calendari de pagaments:

Anualitat	Fites esperades	% sobre el total del contracte	Total sense IVA (€)	Total amb IVA (€)
2025	Fase 1	50%	10.557,00 €	12.775,00 €
2026	Fase 2.1	50%	10.557,00 €	12.775,00 €
	Fase 2.2 (prorrogable)			
Total		100%	21.115,70 €	25.550,00 €

VEC	Durada	Import sense IVA
Pressupost Base Licitació (PBL)	2 anys	21.115,70 €
Pròrroga (Fase 2.2)	1 any	10.557,85 €
Total	3 anys	31.673,55 €

3.3. Metodologia i pla del projecte

L'adjudicatari és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos. Es considera com un requisit imprescindible la formació i/o coneixements de l'equip proposat en les tecnologies emprades en el desenvolupament de les aplicacions objecte d'aquest plec.

L'adjudicatari serà responsable d'informar mensualment al Lab3D del CCSPT de tots els avenços i compliments en relació a les fites que apareixen en aquest Plec. Això inclou tota la documentació i informació obtinguda fins el moment en relació als anàlisis estadístics i de cost-efectivitat de l'estudi. Aquest procés es realitzarà a partir d'informes escrits i reunions periòdiques.

Qualsevol canvi de personal de l'equip del projecte, haurà de ser conegut i informat al Lab3D del CCSPT. El CCSPT es reserva el dret de realitzar les accions legals que consideri pertinents en el suposat de que l'equip de treball presentat en l'oferta no sigui el que iniciï i/o realitzi el projecte (rescissió del contracte o penalitzacions).

El CCSPT es reserva el dret d'acceptar i/o rebutjar qualsevol canvi del mateix, exceptuant només causes de força menor.

En el suposat de que les empreses licitadores no aportin ninguna documentació acreditativa referida en aquest apartat, quedaran excloses del procediment de contractació.

Serà una obligació contractual essencial adscriure a l'execució del contracte els mitjans personals següents:

- 1 responsable del projecte amb un mínim de 2 anys d'experiència en la implantació de models estadístics de cost-efectivitat en l'àmbit de la salut.

3.3.1 Equip adscrit al projecte

L'adjudicatari és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos. Es considera com un requisit imprescindible la formació i/o coneixements de l'equip tècnic proposat en les tecnologies empleades en el desenvolupament de les aplicacions objecte d'aquest plec.

3.3.2 Direcció i seguiment del projecte

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 del servei.

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.

3.4 Altres condicions d'execució

- La documentació resultant del projecte, sortides i/o interfície d'usuari del sistema seran, almenys, en llengua catalana (preferentment) o castellana.
- L'adjudicatari facilitarà la documentació i la realització de qualsevol acció dirigida a constatar el grau d'avanç i/o qualitat en l'execució del contracte.
- Donar compliment a les ofertes presentades i en especial en els compromisos adaptats i que han estat decisius per a l'adjudicació del contracte.

4. Condicions addicionals d'obligat compliment

Les parts es comprometen a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abans per garantir la seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

4.1 Confidencialitat

- 4.1.1 L'adjudicatària accepta que tot tipus d'informació, directa o indirectament relacionada amb el contracte de prestació de serveis, comunicada, intercanviada o entregada de forma anterior, simultània o posteriorment a la seva signatura i en el marc de la seva execució (en endavant, la "Informació Confidencial"), té naturalesa secreta i

confidencial, independentment de si és identificada com a tal i del format de la seva comunicació i que qualsevol negligència en el tractament de la informació confidencial (o qualsevol part d'aquesta) sense l'adopció de les degudes precaucions, pot causar danys irreparables als seus interessos comercials i econòmics.

En concret, s'entén per "Informació Confidencial" qualsevol informació de tipus científic, tècnic, industrial, econòmic, financer, legal, fiscal, entre d'altres, de caràcter personal o comercial que sigui comunicada pel CCSPT, amb independència del seu format de comunicació, presentació o distribució (oralment, per escrit, de forma visual, gravada en mitjans magnètics/digitals o per qualsevol altre mètode o suport, tangible o intangible, actualment conegut o que possibiliti l'estat de la tècnica en el futur).

A títol merament enunciatiu i no limitatiu, tindran aquesta consideració els descobriments, hipòtesis, conceptes, idees, coneixements, invencions, tècniques, processos, *know-how*, pla de negocis, secrets industrials, dissenys, dibuixos, esborranys, diagrames, textos, models, mostres, bases de dades de qualsevol tipus, aplicacions, programes, codi font, hardware, software, marques i logotips. Qualsevol document, dades i conclusions, entre d'altres, que siguin generats a partir de la Informació Confidencial també seran considerats com a Informació Confidencial.

- 4.1.2 Conforme amb el paràgraf anterior, l'adjudicatària acorda no divulgar i mantenir sota estricta confidencialitat i secret la mencionada Informació Confidencial, prohibint expressament la seva divulgació, reproducció o publicació total o parcial, de cap informació i coneixements relacionats amb la mateixa, per qualsevol mitjà, de forma directa o indirecta a través de terceres persones o empreses, ni fer cap altre ús de la mateixa fora del relacionat amb l'objecte dels presents plecs.

L'adjudicatària serà responsable de l'incompliment d'aquesta obligació de confidencialitat, ja sigui pels seus empleats, associats, subcontractats o qualsevol altra persona a qui hagin revelat o hagin tingut accés a la Informació Confidencial.

En particular, la Informació Confidencial no podrà ser comunicada a cap tercer, excepte altres empleats o col·laboradors que tinguin la necessitat de conèixer dita Informació Confidencial estrictament per motiu de l'adjudicació, i sempre que hagin signat prèviament un acord de confidencialitat que sigui, com a mínim, igual d'estricta que els presents plecs.

L'adjudicatària es compromet a informar al seu personal i col·laboradors de les obligacions de confidencialitat assumides en els presents plecs i adoptaran totes les actuacions que resultin necessàries per assegurar el seu compliment efectiu, responent de l'incompliment de la confidencialitat per part d'aquests.

- 4.1.3 La comunicació d'Informació Confidencial pel CCSPT no implica cap transferència a l'adjudicatària de la propietat sobre la mateixa ni dels drets associats de propietat intel·lectual i/o industrial.

La Informació Confidencial és propietat exclusiva de la CCSPT i en cap cas es podrà entendre en virtut del contracte que resultarà d'aquests plecs que l'intercanvi d'Informació Confidencial suposa una cessió o llicència de drets sobre la mateixa. Per tant, la comunicació d'Informació Confidencial no constitueix l'atorgament de cap autorització a l'adjudicatària de la mateixa per qualsevol ús de la Informació Confidencial. Així mateix, el CCSPT no presta cap garantia sobre la condició, aptitud, precisió, correcció, integritat, completesa o rendiment de la Informació Confidencial.

En cas de voler utilitzar la informació confidencial per a finalitats pròpies de l'adjudicatària, serà precisa l'autorització per escrit per part del CCSPT.

- 4.1.4 Aquesta obligació de confidencialitat no serà aplicable a la informació que:
- La informació que en el moment de divulgar-se ja sigui de domini públic o que, després de la seva divulgació, ja s'hagi publicat o passi a ser de domini públic, tret que això succeeixi com a conseqüència de la violació dels presents plecs per l'adjudicatària;
 - La informació que pugui demostrar-se que hagi estat desenvolupada independentment per l'adjudicatària sense vinculació amb l'objecte dels plecs, o adquirida a un tercer que a la vegada no hagi adquirit aquesta informació amb restriccions a la seva disseminació posterior, directa o indirectament;
 - La informació que hagi deixat de ser confidencial per Acord escrit entre les Parts; i
 - Aquella altra que hagi de revelar-se en compliment d'una ordre de naturalesa judicial o administrativa. En aquest cas, s'haurà de notificar a la CCSPT amb la major antelació possible a fi que aquesta pugui prendre les accions que estimi oportunes.

4.2 Drets de propietat intel·lectual i/o industrial

- 4.2.1 Cap disposició d'aquests plecs ni del contracte que en derivi haurà d'interpretar-se com una cessió o transferència de cap coneixement, informació, dades, *know-how*, secret industrial o dret de propietat intel·lectual i/o industrial, incloent patents, sol·licituds de patents o secrets empresarials, pertanyent al CCSPT, relacionats amb l'objecte dels plecs. En conseqüència, l'adjudicatària es compromet a respectar en tot moment la titularitat dels drets de propietat industrial i/o intel·lectual de la CCSPT, així com els coneixements, informació, procediments, *know-how* i/o secrets industrials o comercials.
- 4.2.2 A efectes d'aquests plecs, s'entendrà per "Resultats" tots els resultats, patentables o no, com ara dades, informació experimental, fórmules, prototips, creacions, descobriments, *know-how*, informació, i/o invencions obtingudes o desenvolupades durant l'execució del contracte, i per "Drets de PI" significarà tots els drets de propietat intel·lectual o industrial a tot el territori mundial, incloent sense limitació qualsevol patent, sol·licitud de patent i les seves divisions i ampliacions, model d'utilitat, models i dibuixos industrials, marques, secrets empresarials, drets d'autor i altres drets de propietat intel·lectual, així com qualsevol altre dret de caràcter tangible o intangible a tot el territori mundial.
- 4.2.3 La titularitat, propietat i els drets de PI sobre els Resultats, coneixement i invencions que siguin generats durant l'execució del contracte, incloent-hi, amb caràcter enunciatiu però no limitatiu, qualsevol invenció, informació, *know-how*, secrets industrials, i drets de propietat intel·lectual i/o industrial, ja siguin susceptibles de protecció o no, correspondran exclusivament a la CCSPT.

4.3 Confidencialitat i protecció de dades

Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i utilitzar aquesta exclusivament per les finalitats que es pacten en aquest.

Les parts s'abstindran de fer cap tipus de tractament (reproducció, us, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades mencionades o els arxius que els contenen, i mantindran un estricte compliment d'allò establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com a la resta de normativa que es pugui dictar sobre aquesta matèria.

4.4 Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de prevenció de riscos laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir les normes internes del CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.