

ANUNCI DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS) PEL QUAL ES LICITA EL CONTRACTE DE SERVEIS RELATIUS A LA VALIDACIÓ I PRODUCCIÓ DE CÈL·LULES ARI-HER2 EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PEL PROJECTE ECAEC235235DELG, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Projecte ECAEC235235DELG, finançat per la Fundación Científica de la AECC

EXP. F25.008NSCH

1. Poder adjudicador. Dades generals i dades per a la obtenció de la informació:

- a) Organisme: Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)
- b) Domicili: Carrer Rosselló, 149-153
- c) Localitat i codi postal: Barcelona 08036
- d) Telèfon: 932279887
- e) Fax: 934515272
- f) Direcció de internet del Perfil del contractant, on estan disponibles els plecs, integrat a la Plataforma de Contractació de la Generalitat de Catalunya a la pàgina web:
https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&idCap=2986305
- g) Direcció de correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat
- h) Número d'expedient: F25.008NSCH
- i) Tipus de poder adjudicador i activitat principal: Poder Adjudicador no Administració Pública, destinat a la investigació biomèdica.

2. Utilització de forma de contractació conjunta: No.

3. Objecte del contracte:

- a) Tipologia: Serveis.
- b) Descripció: Serveis de validació i producció de les cèl·lules ARI-HER2 a Sala Blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, per al projecte ECAEC235235DELG "Estudi fase 1, obert, prospectiu i no aleatoritzat per avaluar la seguretat d'ARI-HER2 (cèl·lules HER2BBz CAR-T) en subjectes amb càncer de mama metastàtic HER2-positiu en recaiguda o refractari" de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.
- c) Divisió per lots: No. La licitació consta d'un lot, i es distingeixen aquestes dues fases:
 - Fase 1: Validació de la producció de cèl·lules (3 produccions).
 - Fase 2: Producció de cèl·lules ARI-HER2, per part de la sala blanca, una vegada obtinguda l'autorització per part de l'AEMPS i la IMPD (9 produccions estimades).

L'objecte del contracte no admet el seu fraccionament en lots ja que no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat. L'objecte del contracte no admet divisió a causa de l'exclusivitat motivada i consta d'un únic lot.

- d) Lloc d'execució: Barcelona.
- e) Durada del Contracte: S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari i finalitzarà el 30/11/2028, llevat que s'hagi resolt anticipadament o es modifiqui el termini de vigència del contracte.
L'endarreriment superior a 12 mesos, des de la formalització del contracte, per a l'obtenció de l'aprovació del CEIM, serà causa de resolució del contracte.
- f) Admissió de pròrroga: No es preveuen.
- g) Establiment d'un acord marc: No.
- h) Sistema dinàmic d'adquisició: No.
- i) Subhasta electrònica: No.
- j) CPV: 85110000-3 *Serveis hospitalaris i serveis connexes*
- k) NUTS: ES511

4. Tramitació, procediment i forma d'adjudicació:

- a) Tramitació: Ordinària
- b) Procediment: Negociat sense publicitat
- c) Forma d'adjudicació: Harmonitzada
- d) Establiment d'un acord marc: No

5. Valor Estimat del Contracte i pressupost base de licitació:

- a) Valor Estimat del Contracte: 337.363,20 euros, IVA exclòs
- b) Pressupost base de licitació: 340.174,56 euros, IVA inclòs.
- c) Preu unitari màxim: 23.428,00 euros, IVA inclòs.

6. Requisits específics del contractista:

- a) Classificació: NO procedeix.
- b) Solvència: Els criteris de solvència estan establerts a l'apartat K del quadre resum de característiques i a la clàusula 7 PCAP:

➤ Solvència econòmica i financera, de conformitat amb l'article 87 de la LCSP:

- (i) Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 300.000 euros.

S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb l'últim rebut de pagament.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant.

➤ Solvència tècnica o professional:

De conformitat amb l'article 90.1 d) de la LCSP, s'acreditarà mitjançant l'acreditació de la

disponibilitat de les següents autoritzacions:

- Autorització de l'AEMPS a la Sala com a productora de cèl·lules segons els criteris de la PEI.
- Autorització del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per treballar amb organismes modificats genèticament (OMG).

7. Criteris d'adjudicació i negociació de l'oferta: Els establerts a l'Annex 3 del PCAP:

➤ Aspectes de negociació:

De conformitat amb l'article 169.5 de la LCSP es proposen els següents aspectes de negociació:

- Preferència en l'ús de la sala per a la producció cel·lular.
- Llibertat d'accés a les instal·lacions de l'adjudicatari al personal responsable del contracte per part de la FRCB-IDIBAPS, en horari laboral, de dilluns a divendres, per a la possibilitat de comprovació in situ de la realització dels treballs.

No obstant, si la FRCB-IDIBAPS considera que l'oferta presentada satisfà les seves necessitats, no serà necessari negociar amb el licitador, al qual se li podrà adjudicar directament el contracte, mitjançant resolució motivada, d'acord amb l'article 29.4 de la Directiva 2014/24/UE.

➤ Criteris avaluables automàticament/objectius (Fins a 100 Punts):

En aquest cas, la qualitat ha sigut acreditada, donat que el licitador convidat és aquell que disposa de l'autorització específica de l'AEMPS i del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a poder treballar amb organismes modificats genèticament (OMG) del lentivirus HER2, i l'òrgan de contractació ho considera justificat i apte per aconseguir les finalitats del projecte. De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

1. **Oferta econòmica Fins a 90 punts**

L'oferta més econòmica sobre el preu unitari ofert, sempre que compleixi els requeriments tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques, rebrà la màxima puntuació i la resta d'ofertes rebran una puntuació proporcional, segons resulti de l'aplicació de la fórmula següent (*recomanada per la Generalitat de Catalunya a la seva Directriu 1/2020*):

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

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació

El valor de ponderació és 1.

2. Criteris socials Fins a 10 punts

- Que el licitador apliqui mesures orientades a la conciliació de la vida familiar i laboral, de tal manera que el personal adscrit a l'execució es vegi positivament afectat per aquesta mesura. S'atorgarà fins un màxim de 10 punts, repartits de la següent manera:

- Flexibilitat horària o possibilitat de teletreballar, 5 punts.
- Permís per dia extra per maternitat o paternitat o per altres motius, 5 punts.

Per a la seva valoració la persona licitadora haurà d'especificar de forma detallada les mesures de conciliació previstes, el calendari d'aplicació i les mesures de seguiment i avaluació.

Motivació del criteri: La promoció de les mesures socials.

PUNTUACIÓ TOTAL: 100 PUNTS

8. Garantia:

- a) Garantia provisional:** No procedeix
- b) Garantia definitiva:** 5% de l'import d'adjudicació, IVA exclòs (veure clàusula 15 del present Plec).

9. Obtenció de la documentació e informació:

- a) Perfil del Contractant de l'entitat: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública (contractaciopublica.cat))
- b) Direcció a la que s'ha de transmetre les ofertes: A l'adreça indicada a la invitació.
[Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública (contractaciopublica.cat))
- c) Data límit de presentació d'ofertes: **07/04/2025 a les 14:00h.**
 - c.1) Presentació presencial: NO
 - c.2) Presentació Electrònica: Si (Presentació telemàtica)
- d) Termini durant el qual el licitador està obligat a mantenir la seva oferta: Les ofertes hauran de tenir una validesa de 4 mesos, comptats a partir de la data d'obertura de les proposicions.
- e) Número previst d'empreses a les que els vols convidar: 1
- f) Data, hora i lloc d'obertura del sobre únic: 08/04/2025, a les 12:00 h, en acte privat.

10. Llengua o llengües en les que han de redactar-se les ofertes o les sol·licituds de participació: Català/castellà.

11. Medis electrònics:

- a) Presentació electrònica de les ofertes: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública (contractaciopublica.cat))
- b) S'utilitza la comanda electrònica: Si
- c) S'acceptarà la facturació electrònica a la FRCB-IDIBAPS: Si.

d) S'utilitza el pagament electrònic: Mitjançant transferència bancària.

12. Procediment de recursos: Tal i com s'estableix a la clàusula 31 del PCAP.

13. Condicions particulars per a l'execució del contracte: S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual, de conformitat amb l'establert a l'article 202 LCSP:

- El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal.

- L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

- L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.

14. Cessió del contracte: De conformitat amb l'apartat Q del quadre resum de característiques del PCAP.

15. Subcontractació: De conformitat amb l'apartat R del quadre resum de característiques del PCAP.

16. Tràmit de l'enviament de l'anunci al DOUE: No procedeix.

No hi ha prèvia publicació de l'anunci de licitació, d'acord amb l'article 168 de la LCSP.

17. Modificacions: De conformitat amb l'apartat P del quadre de característiques del PCAP i la clàusula 28 del PCAP.

18. Publicitat: Es fa constar que el contracte està finançat per la FUNDACIÓN CIENTIFICA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER, mitjançant el projecte Ref. ECAEC235235DELG titulat "*Estudio fase 1, abierto, prospectivo y no aleatorizado para evaluar la seguridad de ARI-HER2 (células HER2BBz CAR-T) en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo en recaída o refractario*", (ref. Interna EC044234).

A Barcelona, a 7 de març de 2025

Sra. Maria Garcia
Tècnica de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS