

INFORME EN EL QUE 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 SERVEI DE TRANSPORT DE CÈL·LULES CART-ARI0002H, SOTA CONDICIONS GMP, PEL PROJECTE GEM-PLASMACAR PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Projecte ICI23/00012, finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea

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 justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte del Servei de transport de cèl·lules CART-ARI0002H, sota condicions GMP, pel projecte GEM-PLASMACAR per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer: Objecte del contracte; Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte. Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte; El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte; Elecció del procediment de licitació; Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots; Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte: L'objecte de la present contractació és el Servei de Transport Cèl·lules CART-ARI0002H, sota condicions GMP, per al projecte de recerca en teràpies avançades ICI23/00012 GEM-PLASMACAR, de Fundació de Recerca Clínic Barcelona- Institut d'Investigacions Biomèdiques August P i i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), en funció de les necessitats. En un únic Lot dividit en 2 sublots:

- Sublot 1: Transport d'Afèresi per a la producció de les Cèl·lules CARTBCMA ARI0002h per a la valoració de la seva seguretat i eficàcia en pacients amb Leucèmia de Cèl·lules Plasmàtiques primària (LCP).
- Sublot 2: Transport de Cèl·lules CARTBCMA ARI0002h per a la valoració de la seva seguretat i eficàcia en pacients amb Leucèmia de Cèl·lules Plasmàtiques primària (LCP).

CPV: 60161000-4

Motivació de l'exclusivitat en el seu cas: El fet que l'expedient es tramiti per la concurrència del supòsit establert en l'article 168.a).2 de la LCSP, queda acreditat pel fet que no poden existir alternatives o substitut raonable que acreditin la falta de competència, donat que aquests serveis només poden ser executats per la companyia COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) ja que és l'únic proveïdor de servei actualment autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per al transport especialitzat de cèl·lules en el marc de l'assaig clínic GEM-PLASMACAR.

En el marc del projecte GEM-PLASMACAR no hi ha cap altra companyia que disposi d'aquesta autorització necessàries per a poder transportar CART-ARI0002H, i per aquest motiu aquest servei només es port realitzar contractant la companyia indicada.

II) Necesitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca ICI23/00012 "*Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria*" amb acrònim GEM-PLASMACAR. I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició de Servei de Transport d'Àfèresis i de Cèl·lules CART-ARI0002H, sota condicions GMP, per al projecte de recerca en teràpies avançades ICI23/00012 GEM-PLASMACAR.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del projecte de recerca esmentat a l'apartat I, de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria, motiven la seva idoneïtat.

Justificació de les característiques del contracte:

Es tracta d'un contracte qualificat com a privat, de Serveis, segons es desprèn de l'article 17 de la LCSP, segons el qual són serveis l'objecte dels quals són prestacions de fer consistents en el desenvolupament d'una activitat o dirigides a obtenir un resultat diferent d'una obra o subministrament, incloent-hi aquells on l'adjudicatari s'obliga a executar el servei de manera successiva i per preu unitari.

Tipus de regulació: contracte no subjecte a regulació harmonitzada, atès que no supera els límits econòmics establerts a l'article 22.1) LCSP.

Les característiques tècniques són les descrites al PPT.

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

L'entitat compta amb una plantilla amb una càrrega de treballs que fan materialment impossible que puguin assumir altres tasques.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació dels serveis indicats a l'apartat I).

V) Pressupost base de licitació: 19.795,60 €, IVA inclòs.

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.

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	16.360 euros
Possibles modificacions	3.272 euros
Possibles pròrrogues	0 euros
Total	19.632 euros

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)		IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)		16.360,00 €	3.435,60 €	19.795,60 €
	Costos directes (%) 66,15		10.821,80 €	2.272,58 €	13.094,38 €
	Costots salarials directes:	3.815,15 €		801,18 €	4.616,33 €
	Costos de materials:	7.006,65 €		1.471,40 €	8.478,04 €
	Costos indirectes (%) 25,20		4.123,06 €	865,84 €	4.988,90 €
	Despeses generals d'estructura	4.123,06 €		865,84 €	4.988,90 €
	Benefici industrial (%) 8,65		1.415,14 €	297,18 €	1.712,32 €
	Possibles modificacions		3.272,00 €	687,12 €	3.959,12 €
	Possibles pròrrogues		- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		16.360,00 €	3.435,60 €	19.795,60 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE		19.632,00 €	4.122,72 €	23.754,72 €

Anualitats:

ANY	MESOS	IMPORT	IVA 21 %	TOTAL
2025	9	6.000 euros	1.260 euros	7.260 euros
2026	12	8.360 euros	1.755,60 euros	10.115,60 euros
2027	12	2.000 euros	420 euros	2.420 euros

Aquest estudi ha estat subvencionat per l'Instituto de Salud Carlos III mitjançant el projecte ICI23/00012 (EC044138) "Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria" amb acrònim GEM-PLASMACAR, i cofinançat per la Unió Europea.

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 19.632,00 euros, IVA exclòs.

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, els preus de mercat.

El Valor Estimat del contracte és el que es detalla a l'apartat anterior (V)

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	16.360,00 €
Possibles modificacions	3.272,00 €
Possibles pròrrogues	- €
Valor Estimat del Contracte (VEC)	19.632,00 €

VII) Durada del contracte:

- **Inici:** S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari. 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.
- **Finalització:** finalitzarà el 31/12/2027, data final del projecte ICI23/00012, tret que s'executi una modificació del termini d'execució del contracte; o s'interrompi anticipadament l'estudi per motius de seguretat, o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs.

Terminis Parcial: NO

Pròrroga: No es preveuen, però si que es preveu una modificació del termini d'execució del contracte, per allargar-lo un màxim de 18 mesos, sempre que s'hagi prorrogat el projecte de recerca al qual s'adscriu. Aquesta extensió del termini de durada es formalitzarà mitjançant modificació del contracte i no implicarà increment del VEC.

En cas que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

Modificacions: Es preveuen les següents causes específiques de modificació del contracte:

- a) Increment del nombre de serveis necessaris a realitzar en el supòsit de que s'esgoti el pressupost màxim previst durant la vigència del contracte.
- b) Increment del nombre d'Afèresis i cèl·lules a enviar en el supòsit de que s'esgoti el pressupost màxim previst durant la vigència del contracte.
- c) Termini d'execució del contracte: es preveu una modificació del termini per allargar-lo un màxim de 18 mesos, sempre que s'hagi prorrogat el projecte de recerca al qual s'adscriu. Aquesta extensió del termini de durada no implica increment del VEC.

Import màxim de la modificació: 3.272,00€ + IVA

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment Negociat sense publicitat de conformitat amb el que s'estableix a l'article 168-170 de la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació. L'elecció del procediment negociat ve motivat al segon paràgraf de l'apartat I) d'aquest informe. Per altra banda donat que tots els estudis formen part del mateix projecte, no es pot dividir el servei en lots per evitar incompatibilitats entre els serveis, que invalidarien les conclusions de l'estudi.

IX) Justificació de la no divisió en lots.

A banda de l'indicat a l'apartat anterior, l'objecte del contracte no admet divisió en lots per tractar-se de prestacions idèntiques. A banda, el contracte s'adscriu a un únic projecte de recerca i els procediments utilitzats han de ser homogenis.

Per tot l'indicat, no procedeix la divisió del contracte indicat en lots per les raons exposades en el present informe.

X) Criteris de solvència:

Atés que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següent criteris de solvència:

a) Solvència econòmica i financera: S'acreditarà per un dels següents mètodes:

☒ Un volum anual de negocis referit a l'any de major volum de negoci, dels tres darrers conclusos, per un import mínim de 29.448 € (una vegada i mitja el valor estimat del contracte).

S'acreditarà mitjançant la presentació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit, i en cas contrari pels dipositats al registre oficial en què hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

☒ Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 150.000 euros, durant tota la vigència del contracte.

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

b) Solvència tècnica o professional:

☒ Una relació dels principals serveis o treballs realitzats en els últims tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, d'aquests. Aquests serveis o treballs s'acreditaran mitjançant

certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector pública o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant certificat expedit per aquest. Mancant certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Mínim a acreditar:

- Tres (3) serveis de transport de afèresis i cèl·lules Biològiques sota condicions GMP.

XI) Aspectes de negociació i Criteris d'adjudicació:

-Aspecte de negociació:

- Adaptació de Servei en horaris segons les necessitats del projecte.

- Criteris d'adjudicació:

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:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ	MAX. PUNTS	PONDERACIÓ i motivació de la elecció de la fórmula concreta (art. 146.2 LCSP)
Preu. La fórmula s'aplica sobre l'import total màxim sense IVA	85	$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ 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 Valor de ponderació vinculat al pes del criteri preu: ☒ Valor de ponderació ordinari: 1. <u>Motivació:</u> Formula recomanada per la DIRECTRIU 1/2020 de la DGC de la Generalitat de Catalunya
Que l'empresa utilitzi per al seu funcionament energia renovables	7	Si la seva energia s'obté d'energies renovables. Ponderació: -Fins a un 20%: 1 punt -Fins a un 50%: 5 punts -El 100%: 7 punts Motivació: Promoció de les mesures mediambientals.

Si els vehicles utilitzats durant l'execució del contracte disposin de etiquetes de sistema de emissions EURO 6.	8	Si ho té obté la totalitat dels punts i si no 0 punts. Motivació: Promoció de les mesures mediambientals.
--	---	--

Total criteris d'adjudicació: Màxim 100 punts.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- 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.

XIII) DECLARACIÓ ÈTICA

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

SOL·LICITO A L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ l'inici del procediment de contractació, inclosa la redacció dels Plecs de Clàusules Administratives Particulars i de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona,

Dr. Carlos Fernandez de Larrea
Signatura promotor i responsable del projecte

Informat per la UDP*

*En el cas dels projectes a justificat inclourà la conformitat de la Unitat de Gestió de Projectes informant: (i) que la despesa està contemplada en la sol·licitud inicial; (ii) que hi ha romanent disponible en el moment que es sol·licita l'adquisició; (iii) si s'ha imputat anteriorment alguna despesa similar, import i proveïdor.