



Núm. expedient: SER2025-010

Centre orgànic: Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí

Responsable: Direcció I3PT

Acord marc per a l'homologació de consultores per la prestació de serveis de gestió de la innovació en l'àmbit de regulatòria destinats a projectes dins del Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí.

1. Introducció

L'any 1993, les entitats Mútua Sabadellenca i Caixa d'Estalvis de Sabadell van crear la Fundació Parc Taulí amb l'objecte de potenciar la docència, la recerca i la innovació entre els professionals del Parc Taulí, tant des de l'òptica científicomèdica com des de la gestió i organització de l'activitat assistencial.

La Fundació Parc Taulí, conjuntament amb el Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí, l'UDIAT Centre de Diagnòstic, el Sabadell Gent Gran Centre de Serveis i la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), va constituir l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) l'any 2015. Aquesta fita va ser possible gràcies a la integració de l'excel·lència en el coneixement i la capacitat innovadora i de millora dels grups de recerca biomèdica, integrats en les línies de recerca i pertanyents a les entitats constituents de l'Institut.

La Fundació va ser originàriament l'entitat gestora de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT), que va posar a disposició l'estructura necessària per portar a terme la finalitat de l'institut des dels seus inicis al 2015. Sis anys després, al desembre de 2021, es va aprovar una reforma estatutària que va permetre que l'I3PT es consolidés com a entitat amb personalitat jurídica pròpia mitjançant la integració dels seus objectius en els àmbits d'actuació i competencials de la Fundació Parc Taulí, que va passar a denominar-se Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí.

El treball per a l'excel·lència científica i per a la construcció d'un model de recerca i innovació autosostenible i generador de potencial de negoci han sigut, des d'un inici, els eixos sobre els quals pivota l'activitat de l'I3PT.

L'Institut està compromès amb els seus investigadors, amb la comunitat científica i amb el territori. En aquest sentit incorpora empreses, centres tecnològics, centre de coneixement i la universitat de referència, la UAB, en el seu model, conformant un veritable ecosistema de la recerca i la innovació.

Valors com creativitat, treball en equip, excel·lència, transversalitat i cooperació impregnen el treball i la cultura d'empresa i suporten la veritable força motriu de tota aquesta activitat: el coneixement i la



motivació dels professionals en la cerca de mètodes i eines que ajudin a una millora de la salut de les persones.

Tot això és possible gràcies al suport dels òrgans de govern i de la direcció de la Corporació Sanitària Parc Taulí, així com al treball i la il·lusió dels seus professionals.

Una de les fites més rellevants dels darrers anys per a l'I3PT ha sigut el seu reconeixement com a centre CERCA l'any 2021. Aquest fet implica formar part de l'estructura de recerca de Catalunya, com a centre de recerca de qualitat i gestió eficaç i eficient, amb un model de governança que permeti assolir estàndards d'excel·lència i, alhora, accedir a nous recursos econòmics que permetin continuar avançant amb el desenvolupament científic de l'I3PT.

2. Objectius, àmbit d'aplicació i funcionament de l'acord marc

L'objecte d'aquest contracte és establir les condicions aplicables a l'Acord Marc per a l'homologació de proveïdors del servei de consultoria, assessorament i gestió en l'àmbit de regulatòria per encarregar la realització de les tasques que constitueixen l'objecte d'aquest, d'acord amb el que es preveu en la clàusula següent, així com l'establiment de les condicions mínimes a aplicar als contractes basats que s'adjudiquin durant la vigència del present Acord Marc.

Es disposa d'un número màxim d'empreses a homologar en aquest Acord Marc: 3 empreses.

Els serveis objectes del present acord marc es prestaran en l'àmbit dels projectes innovadors de l'àmbit de la salut (salut digital, dispositius mèdics, etc.) i de diferent àrea mèdica (nefrologia, reumatologia, traumatologia, etc.) presentats per l'I3PT.

Generalment, la tipologia de productes provinents dels projectes gestionats a I3PT es categoritzen com: dispositius mèdics, Software com a dispositiu mèdic (SaMD, per les seves sigles en anglès) i Dispositiu mèdic in vitro (IVMD, per les seves sigles en anglès), tot i que aquest últims són els menys habituals.

Així mateix, l'I3PT no disposa del certificat ISO 13485: sistema de gestió de qualitat aplicable a dispositius mèdics així com no té planificada la certificació a curt termini. Tampoc disposa d'un sistema de qualitat (QMS) que compleixi amb la MDR. L'I3PT no és fabricant de productes sanitaris així que no disposa d'aquests sistemes.

Igualment, l'I3PT no inicia els processos d'obtenció de les certificacions CE, FDA i/o similars. Donat que els projectes seran propietat de l'I3PT i, aquest, als seus estatuts no contempla la comercialització directa de productes o la generació d'ingressos per vendes, s'espera que el marcatge CE, FDA o similars sigui obtingut un cop estigui realitzada la llicència o transferència de tecnologia/projecte a una *spin-off* o a un tercer (empresa llicenciataria).

Els consultors homologats en l'acord marc hauran de prestar els serveis objectes del mateix prèvia adjudicació del corresponent contracte basat.

3. Objecte de l'acord marc i dels contractes basats

Constitueix l'objecte de l'acord marc i dels contractes basats la prestació dels serveis següents, en funció dels destinataris indicats en la clàusula precedent:

- Estudi d'estratègia regulatòria preliminar i compliment normatiu amb el Reglament de Dispositius Mèdics (MDR; per les seves sigles en anglès)
- Preparació de la documentació tècnica necessària i gestió de la sol·licitud a les agències nacionals i internacionals corresponents (ie. sol·licitud autorització Agència Espanyola de Medicaments i Producte Sanitari - AEMPS, organisme notificat)
- Elaboració d'un itinerari regulatori específic
- Borsa d'hores de consultoria

4. Vigència de l'acord marc

La vigència inicial de l'Acord marc serà fins el 31 de desembre de 2026, a comptar des l'endemà de la data de la publicació en el Perfil de contractant de l'I3PT de la formalització dels documents contractuals de l'Acord marc.

Aquesta durada inicial es pot prorrogar per un període anual, com a màxim 1 any més.

5. Característiques tècniques

5.1. Contingut de les tasques a desenvolupar

Els serveis que podran ser objecte d'encàrrec a través dels contractes basats en el present Acord Marc, inclouen les tasques que a continuació es descriuen.

En cadascun dels serveis, concretament, s'hauran d'incloure els següents apartats:

Estudi d'estratègia regulatòria preliminar i compliment normatiu amb MDR

La prestació d'aquest servei consisteix en la determinació de l'encaix d'un actiu amb les definicions aplicables de Reglament de Dispositius Mèdics (MDR; per les seves sigles en anglès) MDR i/o l Reglament de Diagnòstic In Vitro (VDR, per les seves sigles en anglès), i en el cas de ser-ho quina classificació regulatòria tindria.

Identificació de documentació, registres, tests, assaigs, així com els terminis i costos aproximats associats a l'estratègia regulatòria del projecte així com identificació de la documentació i/o



informació necessària per a la futura obtenció de diferents segells/aprovacions/autoritzacions oficials (ie. CE, FDA), derivades a l'*spin-off* o a una tercera empresa, d'acord amb el reglament pertinent.

Descripció de les tasques a dur a terme:

1. Context del projecte
2. Descripció del actiu / tecnologia / projecte
3. Determinació d'aplicabilitat MDR / IVDR
4. Determinació de la classificació regulatoria
5. Revisió de la documentació disponible del projecte (documents, registres, tests, assaigs, entre d'altres)
6. Determinació de la informació necessària per a la futura obtenció de les autoritzacions (ie. AEMPS) i/o segells aplicables (Europa i Estats Units- CE; FDA, respectivament)
7. Elaboració d'un informe detallat d'accions, documentació, tràmits necessaris, terminis i costos per a la entrada al mercat
8. Conclusions i recomanacions finals

Durada del servei i organització:

Aquest servei s'ha de prestar en el termini màxim de dos mesos (8 setmanes) que s'iniciarà després d'una reunió de kick-off on consultora i projecte presentaran tota la informació rellevant per a realitzar aquest servei.

Al llarg de la prestació del servei es realitzaran reunions intermèdies segons necessitats per a fer seguiment, i un cop acabat, es farà una reunió final de presentació del document lliurable. Es podrà fer una reunió addicional després de la revisió del document lliurable en cas que l'I3PT ho consideri necessari.

Preparació de la documentació tècnica necessària i gestió de la sol·licitud a les agències nacionals i internacionals corresponents

La prestació d'aquest servei consisteix en la redacció, revisió i preparació de la documentació tècnica necessària d'un producte / família de productes (sanitaris principalment i sota requisits aplicables de MDR i/o IVDR) per a demanar i aconseguir l'autorització/ segell pertinent (ie. sol·licitud autorització AEMPS, organisme notificat). Presentació i gestió de la sol·licitud. La preparació de certa documentació podria ser compartida amb l'equip investigador del projecte (ie. Pla d'Investigació Clínica – PIC, anàlisis de riscos i plans de mitigació, entre d'altres).

Descripció de les tasques a dur a terme:

1. Context del projecte
2. Descripció del actiu / tecnologia / projecte



3. Identificació de la documentació necessària
4. Revisió i proposta de redacció (o millora) de la documentació prèviament existent
5. Elaboració de la documentació tècnica restant
6. Presentació de la sol·licitud a l'òrgan / entitat pertinent
7. Gestió i seguiment de la sol·licitud fins a obtenció (inclou esmenes, addendes, seguiment i altres fins a l'obtenció)

Durada del servei i organització:

Aquest servei s'ha de prestar en el termini màxim de sis mesos (24 setmanes) que s'iniciarà després d'una reunió de kick-off on consultora i projecte presentaran tota la informació rellevant per a realitzar aquest servei.

Al llarg de la prestació del servei es realitzaran reunions intermèdies segons necessitats per a fer seguiment, i un cop acabat, es farà una reunió final de presentació del document lliurable. Es podrà fer una reunió addicional després de la revisió del document lliurable en cas que l'I3PT ho consideri necessari.

Elaboració d'un itinerari regulatori específic

La prestació d'aquest servei consisteix en la preparació d'un document detallat on consti la presentació o planificació d'un itinerari de regulatòria en determinats països / continents (a petició del projecte) (excloent Europa i EUA). No es planteja l'execució d'aquest itinerari.

Descripció de les tasques a dur a terme:

1. Context del projecte
2. Descripció de la tecnologia del projecte i definició del marc normatiu aplicable segons al país al que es vulguin adreçar
3. Elaboració d'un llistat de passos a seguir amb el detall corresponent d'accions, documentació i tràmits necessaris fins a la posada al mercat de la tecnologia
4. Conclusions i recomanacions finals

Durada del servei i organització:

Aquest servei s'ha de prestar en el termini màxim de dos mesos (8 setmanes) que s'iniciarà després d'una reunió de kick-off on consultora i projecte presentaran tota la informació rellevant per a realitzar aquest servei.

Al llarg de la prestació del servei es realitzaran reunions intermèdies segons necessitats per a fer seguiment, i un cop acabat, es farà una reunió final de presentació del document lliurable. Es podrà fer una reunió addicional després de la revisió del document lliurable en cas que l'I3PT ho consideri necessari.



Borsa d'hores de consultoria

Dins la prestació del servei, haurà una borsa mínima de 40 hores per a la realització de consultes genèriques sobre IPR.

Descripció de les tasques a dur a terme:

Aquesta borsa d'hores es posa a disposició de l'I3PT per qualsevol dubte que pugui sorgir on l'empresa adjudicatària haurà d'atendre les consultes i proporcionar les respostes i l'atenció sol·licitada que pot variar en funció de les diferents necessitats de cada projecte.

Durada servei i organització:

El servei ha de tenir una durada mínima de 40 hores en remot que iniciarà després d'una reunió de kick-off on consultora i projecte presentaran tota la informació rellevant per a realitzar aquest servei.

5.2. Dedicació

Per cada projecte es realitzarà un pla d'actuació, que inclourà les dates de lliurament de les diferents fites i les accions establertes per a poder fer seguiment. També es definiran les tasques que hauran de dur a terme els projectes beneficiaris, la informació que han de compartir i quines tasques hauran de realitzar els consultors, per a poder aconseguir els objectius establerts.

La dedicació del consultor podrà trobar-se distribuïda entre els diferents projectes que requereixin algunes de les tasques detallades en el punt 4 present Plec. La dedicació podrà ser tant presencial, a les instal·lacions de l'I3PT receptor dels serveis, com a externa i a distància, depenent de les necessitats concretes del projecte i de les tasques encarregades.

5.3. Equip de treball

Per a dur a terme la prestació del servei, el contractista haurà de disposar dels coneixements i experiència tècnica i administrativa suficients per a atendre les necessitats dels serveis. El contractista haurà de dedicar a l'execució dels contractes basats un perfil professional adequat, de conformitat amb el que s'estableix a l'informe justificatiu i al PCAP com adscripció mínima de mitjans.

Així mateix, es valorarà mitjançant els criteris d'adjudicació establerts a l'informe justificatiu i al PCAP que les empreses licitadores ofereixin un equip de treball superior a l'establert com adscripció mínima. Aquestes persones, indicades a l'oferta de l'acord marc per part dels licitadors, seran les persones assignades per a la prestació del servei objecte dels contractes basats, i només podran ser substituïdes per raons justificades.

En cas que sigui imprescindible canviar alguna de les persones, caldrà que la nova persona assignada tingui els mateixos requisits que la persona substituïda i que hi hagi l'autorització prèvia de la persona



responsable del contracte. Es considera important aquesta condició per tal de mantenir un nivell de qualitat del servei per mantenir una millor estabilitat del personal.

El manteniment dels perfils professionals que constin en l'oferta de cada licitador durant la vigència de l'acord marc i dels contractes basats constitueix una condició essencial d'execució.

La I3PT podrà demanar la substitució d'algun dels membres de l'equip tècnic per raons justificades de manca de confiança o disminució de la qualitat del servei.

6. Condicions de prestació del servei

6.1. Desplaçaments

Els costos de qualsevol desplaçament a les dependències dels centres destinataris dels serveis per a assistir a reunions, visites de treball o qualsevol altra tasca prevista dins del servei seran a càrrec de l'adjudicatari i amb mitjans de transport facilitats per ell mateix.

6.2. Equipament

Anirà a càrrec de l'adjudicatari l'equipament, eines de treball i restant materials i mitjans necessaris per a prestar els serveis objecte dels contractes basats en l'acord marc.

6.3. Obligacions de l'entitat adjudicatària

Les obligacions de l'entitat adjudicatària, a més de l'obligació de prestar el servei d'acord amb les indicacions que figuren en aquest PPT i en la seva oferta, són les següents:

1. Prestar el contracte d'acord als requeriments tècnics i metodològics.
2. Prestar el contracte d'acord amb els nivells de qualitat i capacitats requerits.
3. Prestar, sense dret de pagament suplementari, els serveis que es considerin necessaris per al correcte desenvolupament i compliment del contracte, com és l'assistència a reunions de treball o informatives.
4. Nomenar una persona responsable de la bona marxa dels treballs i de l'actuació del personal que també serà l'enllaç amb la persona responsable del contracte a l'I3PT.
5. Vetllar per tal que el servei i tots els processos associats permetin assolir els objectius establerts, en temps i forma.
6. Vetllar perquè els/les professionals que presten el servei disposin de la titulació, formació, experiència, capacitació i les condicions adients al servei que han de prestar.



7. Informar de l'evolució de les fases/tasques del servei mitjançant les eines que s'assignin al control del projecte.
8. Comunicar a l'I3PT en el menor temps possible, qualsevol incidència que es produeixi durant la prestació del servei, especialment si aquesta pot retardar, perjudicar o fer minvar la prestació del servei o vulnerar la legislació.
9. Guardar el secret professional i mantenir la confidencialitat sobre les dades a les quals accedeixi, obligant-se a no utilitzar-les en benefici exclusivament propi i a no comunicar-les ni tan sols per a la seva conservació a terceres persones, obligació que es mantindrà encara finalitzada la vigència del present contracte.
10. Lliurar els productes en la forma i dates especificades en aquest PPT.
11. Lliurar els productes degudament revisats i corregits ortogràficament i lingüísticament.
12. Respectar els protocols d'imatge institucional establerts i els que s'indiquin des de a l'I3PT.
13. L'I3PT tindrà la facultat d'inspeccionar el servei, el personal que es designi a l'efecte i donar les ordres oportunes per a procurar el compliment d'aquestes obligacions i, en el seu cas, restablir la deguda prestació.

7. Confidencialitat, protecció de dades de caràcter personal i propietat intel·lectual i industrial

Sense perjudici del qual disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per l'I3PT; i no farà cap ús no previst en el present Plec sense l'autorització expressa per part del Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva i confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedits en exclusiva a favor de l'I3PT de cada servei, a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directament



o indirectament de la relació entre l'I3PT i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar l'I3PT de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació. En el cas que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobris o desenvoluparà qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial de l'I3PT per ser receptor de cada servei.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció de l'I3PT, per a permetre l'acreditació de la titularitat de cada servei o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza l'I3PT per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi a conseqüència de l'execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

8. Responsable del contracte

El responsable del contracte serà el Cap d'Innovació en Martín León Hermoso, a qui li correspondrà bàsicament, entre altres, les funcions de gestió i supervisió dels encàrrecs contractats, conformar la facturació que s'emeti; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per la bona execució dels encàrrecs; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció de l'encàrrec a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per la Fundació en aquest acord marc.

Les empreses licitadores hauran de designar un responsable del servei, que serà el cap o coordinador de l'equip adscrit al contracte. Aquest responsable del servei haurà de vetllar pel correcte funcionament d'aquest, compliment dels objectius de cada contracte basat i seguiment econòmic d'aquest. També serà responsabilitat del responsable del servei la interlocució amb els responsables i interlocutors designats per l' I3PT.

9. Facturació i pagament

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, en els termes previstos al Plec de clàusules Administratives Particulars.



Cada factura emesa haurà de detallar el període al qual correspon la mateixa, el desglossament / descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències "SER2025-010".

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà mitjançant transferència bancària, en els terminis indicats a clàusula esmentada anteriorment del Plec de clàusules Administratives Particulars.

L'I3PT realitzarà un pagament inicial del 50% amb l'inici del servei (s'entendrà la reunió de kick-off entre la consultora i l'equip del projecte com a esdeveniment que marca l'inici del servei) i una vegada entrada la factura al seu registre, i el pagament del 50% restant una vegada aquests s'hagin realitzat la totalitat del servei (s'entendrà l'enviament del lliurable final i la reunió de presentació del mateix entre la consultora i l'equip del treball i no sigui necessària una reunió ulterior com s'ha indicat anteriorment, com a esdeveniments que marquen el final del servei) i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte. La facturació serà sempre en funció dels serveis prestats. L'import màxim establert en aquest plec per cada servei en cap cas serà vinculant per l'I3PT, sinó que únicament s'abonarà el preu final adjudicat per servei i proveïdor.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

L'I3PT únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas l'I3PT estigui obligada a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Martín León Hermoso

Responsable de la descripció de la necessitat