

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 DE SERVEIS D'ANÀLISI DE MICROBIOTA INTESTINAL I TUMORAL, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER AL PROJECTE RETO DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

Exp. F24.026NS.

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 de serveis d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral, en funció de les necessitats, per al projecte Reto de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS): 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; Modificacions; 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; els aspectes de negociació i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució; Subcontractació.

I) Objecte del Contracte: L'objecte del contracte consisteix en l'execució del servei d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral, en funció de les necessitats, en el marc del projecte d'investigació PRYCO234831REIG (RETO) de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

El contracte consta d'un únic lot, dividit en dos sublots:

- Sublot 1: Anàlisi de microbiota intestinal
- Sublot 2: Anàlisi de microbiota tumoral

Motivació de l'exclusivitat: 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 es tracta de l'única entitat que pot dur a terme el servei, de conformitat amb el certificat emès per la investigadora principal del projecte RETO i responsable del contracte i que conté la següent motivació:

1. L'objecte del contracte són els serveis d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral per al projecte PRYCO234831REIG de pacients ingressats a l'Hospital Clínic de Barcelona i altres centres hospitalaris espanyols.
2. El processament de les mostres per a la determinació/caracterització de la microbiota intratumoral no està estandarditzat en aquest moment, i els protocols disponibles (a nivell nacional i internacional) avui dia tenen baixa reproduïbilitat, cosa que limita la seva aplicabilitat clínica. En el context del projecte RETO i com a part de la visió estratègica de retenir know-how dins del projecte coordinat RETO, un dels objectius principals és establir protocols reproduïbles en la determinació de la microbiota intratumoral a Hepatocarcinoma. Aquest know-how serà aplicable a altres tumors sòlids. Aquesta és una àrea molt novedosa d'investigació, per la qual cosa l'oferta de seqüenciació combinada

amb quantificació de càrrega bacteriana intratumoral no està disponible en altres laboratoris de seqüenciació.

3. A més, la interpretació del microbioma intratumoral depèn de les anàlisis de la microbiota intestinal, per la qual cosa és imprescindible que les anàlisis d'ambdues microbiotes es realitzin amb plataformes i fluxos analítics idèntics o compatibles en el mateix laboratori.
4. El laboratori de microbiologia de l'Hospital Clínic ha desenvolupat un enfocament analític únic aplicable a l'anàlisi del microbioma, combinant de forma integrada eines de bioinformàtica avançada amb anàlisi estadística profundament orientada a l'àmbit clínic. Aquesta sinergia permet oferir resultats altament precisos i personalitzats, alineats amb les necessitats específiques dels pacients i les intervencions clíniques. A més, la metodologia ha estat implementada amb èxit en projectes previs realitzats al nostre hospital, obtenint resultats que han facilitat anàlisis més precises i decisions terapèutiques informades.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca PRYCO234831REIG, titulat *"Rational to modulate the microbiome-induced endoplasmic reticulum stress as tool to avoid the immune evasion in hepatocellular carcinoma (RETO)"*. I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició del servei d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral, en funció de les necessitats.

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 II, 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.

Característiques del contracte:

Codi CPV: 73111000-3 Serveis de laboratori de recerca

Naturalesa jurídica del contracte: Privada.

Tipus de contracte: Contracte de serveis.

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: El contracte no està subjecte a regulació harmonitzada, al no superar els llindars establerts a l'Article 22.1.b de la LCSP.

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

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

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

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).

IV) Pressupost base de licitació: 159.720,00 € (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 eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)		IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)		132.000,00	27.720,00 €	159.720,00 €
	Costos directes (%) 71,93		94.950,48 €	19.939,60 €	114.890,08 €
	Costos de materials:	60.862,80 €		12.781,19 €	73.643,99 €
	Costos indirectes (%) 21,07		27.809,52 €	5.840,00 €	33.649,52 €
	Benefici industrial (%) 7		9.240,00 €	1.940,40 €	11.180,40 €
	Possibles modificacions		26.400,00 €	5.544,00 €	31.944,00 €
	Possibles pròrrogues		- €	0,00 €	0,00 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		132.000,00 €	27.720,00 €	159.720,00 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE		158.400,00 €	33.264,00 €	191.664,00 €

La estimació dels costos s'ha calculat tenint com a referència les ratios sectorials de les societats no financeres del sector de l'activitat (CNAE): Q869 Altres activitats sanitàries.

Distribució de les anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Import total (IVA inclòs)
2025	6	19.317,07 €	4.056,59 €	23.373,66 €
2026	12	38.634,15 €	8.113,17 €	46.747,32 €
2027	12	38.634,15 €	8.113,17 €	46.747,32 €
2028	11	35.414,63 €	7.437,07 €	42.851,71 €

Partida pressupòstaria/CeCo/Projecte: El contracte està finançat pel projecte PRYCO234831REIG, titulat "*Rational to modulate the microbiome-induced endoplasmic reticulum stress as tool to avoid the immune evasion in hepatocellular carcinoma (RETO)*" de la Fundació Científica de l'Associació Espanyola Contra el Càncer (Ref. SAP PI049051).

Determinació del preu: pels preus unitaris màxims indicats a l'Annex 2 del PCAP.

V) Valor estimat del contracte (VEC): 158.400,00 € (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, el següent: preus de mercat.

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

VI) Durada del contracte: El contracte s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà el 30/11/2028, excepte que s'hagi resolt anticipadament.

- **Terminis Parcial:** No.
- **Pròrroga:** No prevista.

No obstant, segons les necessitats científiques del projecte, es podrà modificar el termini d'execució del contracte, fins a un màxim de 12 mesos addicionals, sense que comporti increment del Valor Estimar del Contracte (VEC), si es prorroga el projecte al qual s'adscriu, i es tramitarà com a modificació contractual.

En cap cas es superaran els terminis els límits de durada establerts a l'article 29 LCSP.

VII) Modificacions: Es preveu la següent causa de modificació del contracte:

- Per la necessitat d'adquirir serveis d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral, inclosos en l'abast del contracte i no relacionats a l'expedient que, com a conseqüència de l'evolució de l'estudi, siguin necessaris per tal d'aconseguir els objectius marcats.
 - Límit de la modificació: màxim 20% de l'import d'adjudicació.
- Es preveu la modificació del termini d'execució del contracte per un període màxim de 12 mesos, per donar resposta a possibles retards en l'execució de les prestacions objecte del contracte, sense que suposi un increment del valor estimat del contracte i amb la finalitat d'assegurar que es doni cobertura completa a les necessitats de la FRCB-IDIBAPS.

Quan la determinació del preu es fa per unitats d'execució, no tindrà la consideració de modificació del contracte la variació en el nombre d'unitats durant l'execució del contracte, sempre que no representin un increment de despesa superior al 10% del preu del contracte, tal com preveu l'art. 309.1 LCSP.

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 la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació. La justificació de l'elecció del procediment es troba a l'apartat I del present informe.

IX) Justificació de la no divisió en lots.

L'objecte del contracte no admet divisió, ja que la interpretació del microbioma tumoral depèn dels anàlisis de microbiota intestinal i per tant, és imprescindible que l'anàlisi de les dues

microbiotes es realitzin amb plataformes i fluxos idèntics o compatibles en el mateix laboratori.

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:

Atès 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 mitjans:

- Volum anual de negocis, en l'àmbit al que es refereix 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.

Mínim: 1,5 vegades el valor estimat del contracte (237.600,00€).

Acreditació: S'acreditarà per mitjà dels seus comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en aquest registre, 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 de responsabilitat civil per riscos professionals, per import **mínim** d'1,5 vegades el VEC (237.600,00€).

Acreditació: S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb el darrer rebut de pagament. També caldrà aportar un compromís de renovació de l'assegurança o pròrroga que garanteixi el manteniment de la cobertura durant tota l'execució del contracte.

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: S'acreditarà pels següents mitjans:

- ☒ Una relació dels principals serveis realitzats d'igual o similar natura que els objecte del contracte en el curs de com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui import, data i destinatari (públic/privat) dels mateixos.

Mínim a acreditar: Haver executat un mínim de dos (2) serveis d'anàlisi de microbiota intestinal i tumoral per un import total mínim de 100.000€.

Acreditació: Mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari acompanyat dels documents obrants en poder del mateix que acreditin la realització de la prestació; si s'escau, aquests certificats seran comunicats directament a l'òrgan de contractació per l'autoritat competent.

XI) Aspectes de negociació i Criteris d'adjudicació:

➤ Aspectes de negociació:

1. Es negociarà la preferència a l'hora d'analitzar les mostres quan es realitzin extraccions als pacients adscrits al projecte d'investigació RETO.

➤ 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 avaluables mitjançant judici de valor: No es preveuen.

Criteris avaluables mitjançant fórmules automàtiques:

CRITERI D'ADJUDICACIÓ	MÀX. PUNTS	PONDERACIÓ I motivació de la selecció de la fórmula concreta (art. 146.2 LCSP)
Preu.	80	$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ 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: ☒ Valor de ponderació ordinari: 1. <u>Motivació:</u> Fórmula recomanada per la DIRECTRIU 1/2020 de la DGC de la Generalitat de Catalunya. La fórmula s'aplica sobre l'import total màxim ofert, sense IVA.
Es valorarà la possibilitat d'obtenir els resultats de la seqüenciació de mostres dels Sublots 1 i 2 en menys de 6 mesos des de l'últim enviament de les mostres per part de la FRCB-IDIBAPS.	10	Per cada mes que es redueixi el termini d'obtenció dels resultats de la seqüenciació de les mostres dels Sublots 1 i 2 per sota de 6 mesos s'obtindran 2 punts, amb un màxim de 10 punts. <u>Motivació:</u> Fórmula matemàtica, objectiva, que permet incentivar la agilitat de l'execució del servei.
Es valorarà la possibilitat d'obtenir els resultats de l'anàlisi bioestadística de les mostres dels Sublots 1 i 2 en menys de 6 mesos des de l'enviament de les dades clíniques per part de la FRCB-IDIBAPS.	10	Per cada mes que es redueixi el termini d'obtenció dels resultats de bioestadística de les mostres dels Sublots 1 i 2 per sota de 6 mesos s'obtindran 2 punts, amb un màxim de 10 punts. <u>Motivació:</u> Fórmula matemàtica, objectiva, que permet incentivar la agilitat de l'execució del servei.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ: S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la conciliació de la vida laboral amb la vida familiar de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris a horaris de les escoles, teletreball, suport econòmic per sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents, etc.

XIII) SUBCONTRACTACIÓ: Es permet la subcontractació parcial de la prestació, de conformitat amb l'establert a l'article 215 LCSP.

XIV) 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.

Per l'exposat, **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, a data de la signatura electrònica.

Dra. Maria Reig
Investigadora principal i Promotora del contracte

Informat per la UDP