



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS En LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN AL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICO PARA DETERMINAR EL RIESGO POLIGÉNICO DE ENFERMEDAD CORONARIA EN UNA POBLACIÓN CON DIAGNÓSTICO GENÉTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PMP22/00108 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. NEGSPIR 25/39

Descripción del contrato	Servicio de realización de análisis genéticos destinados a determinar el riesgo poligénico (PRS) de
--------------------------	---

En conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), en el expediente de contratación se tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes mencionada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, para justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de *“Prestación de servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”*.

- Objeto del contrato.
- Necesidades a satisfacer e idoneidad del objeto y contenido del contrato.
- Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea

Fondo Europeo
de Desarrollo Regional

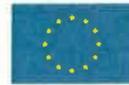
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- El presupuesto de licitación, el valor estimado y la duración del contrato.
- Elección del procedimiento de licitación.
- Los motivos por los cuales el contrato indicado se realiza sin dividir su objeto en diferentes lotes.
- Los criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera y los criterios de adjudicación.
- Condiciones especiales de ejecución.

A continuación, se procede a desarrollar los conceptos expuestos previamente:

- I) **Objeto del Contrato:** El objeto del contrato es la prestación de servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Códigos CPV:

73111000-3 - Servicios de laboratorio de investigación

II) **Necesidades a satisfacer:**

La necesidad de contratación del presente servicio surge de la finalidad de realizar el test genético in vitro "CARDIO inCode®" en los sujetos con diagnóstico confirmado de hipercolesterolemia familiar (HF) pertenecientes a la cohorte SAFEHEART, en el marco del proyecto de investigación coordinado por el Instituto de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau). Este servicio deberá incluir todo el proceso técnico y logístico, desde la gestión y análisis de las muestras de ADN obtenidas a partir de sangre total extraída en EDTA, hasta la elaboración, registro y entrega de los resultados genéticos al IR Sant Pau, para su almacenamiento y posterior consulta. La



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



prestación de este servicio es esencial para la ejecución del proyecto “Medicina de Precisión en Hipercolesterolemia Familiar y enfermedad cardiovascular prematura mediante la integración de tecnologías ómicas y de imagen (MedPreHF)”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) dentro de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 (código PMP22/00108), y respaldado con fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (“NextGeneration EU”).

Una de las necesidades principales a satisfacer con esta contratación es la posibilidad de determinar, mediante el análisis del riesgo poligénico (PRS), la contribución de múltiples variantes genéticas comunes —con efectos individuales moderados pero combinados relevantes— al desarrollo de enfermedad coronaria arteriosclerótica (ASCd) en personas con HF. Este análisis se aplicará en subgrupos de pacientes HF de distintos grupos etarios, evaluando la puntuación PRS en relación con factores como el sexo, el riesgo clínico calculado mediante la ecuación SAFEHEART, y la incidencia de eventos cardiovasculares tras un seguimiento medio de 12 años, así como su asociación con enfermedad coronaria precoz.

El análisis PRS permitirá abordar una necesidad clínica no resuelta: la elevada variabilidad fenotípica en la presentación de la HF. Mientras algunos pacientes desarrollan enfermedad cardiovascular de forma temprana, otros permanecen clínicamente estables incluso en edades avanzadas, pese a compartir la misma mutación genética. Este servicio proporcionará una herramienta clave para mejorar la estratificación del riesgo individual, facilitando la predicción de eventos clínicos y orientando la intensidad del tratamiento de forma más ajustada a las características de cada paciente. En especial, permitirá identificar a aquellos pacientes que requieren estrategias terapéuticas más agresivas para frenar la progresión de la arteriosclerosis, así como a los pacientes considerados resilientes —sin manifestaciones clínicas significativas a edades avanzadas— para quienes podrían establecerse enfoques de tratamiento más conservadores y personalizados.

Por último, el análisis del PRS permitirá explorar aspectos aún poco conocidos, como la influencia diferencial de la carga poligénica según el sexo o la edad, y su impacto en familiares sin la mutación genética asociada a HF pero con perfiles poligénicos



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



similares. De esta forma, el servicio contratado no solo responde a una necesidad técnica concreta del proyecto MedPreHF, sino que representa una oportunidad de avanzar en el conocimiento científico y en la implementación de una medicina personalizada más eficaz, capaz de mejorar la calidad de vida de los pacientes y optimizar los recursos del sistema sanitario.

III) Idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente procedimiento negociado sin publicidad, la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau pretende la contratación externa de servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108.

Se va a gestionar el servicio en dos fases:

1. Análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria a pacientes con diagnóstico genético de HF, de más o igual a 65 años de edad, que no hayan desarrollado eventos coronarios a la edad de 65 años (N=300-400) o que hayan desarrollado un evento coronario antes de la edad de 65 años (N=250-350). Se van a analizar de manera estimada 700 muestras.
2. Análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en:
 - a. Extender la muestra de pacientes con diagnóstico genético de HF, menores de 65 años de edad, que hayan presentado un evento coronario
 - b. O familiares no afectados de pacientes con diagnóstico genético de HF (con más o igual a 65 años de edad) que han presentado un evento coronario agudo y sin síntomas de ventos coronarios

Se van a analizar de manera estimada 480 muestras.

Por tanto, queda constatada la idoneidad entre el objeto y el contenido del contrato.



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato:

- *Insuficiencia de medios personales:* La entidad no cuenta con una plantilla suficiente o adecuada para poder ejecutar las tareas asociadas a este contrato, de forma que acontece materialmente imposible que puedan asumir las funciones vinculadas a la prestación que se quiere contratar.
- *Insuficiencia de medios materiales:* La entidad no cuenta con los medios materiales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que precisa. Por eso, dado que la prestación objeto del contrato, no se puede realizar con los medios propios de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, es necesario la contratación de una empresa que pueda satisfacer dichas necesidades.

Por los motivos previos expuestos, y dado que la prestación objeto del contrato no se puede ejecutar con los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación del suministro por parte de una empresa externa.

IV) Presupuesto base de licitación:

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios de mercado, teniendo que tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Total presupuesto base de licitación:



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	180.000,00.-€	37.800,00.-€	217.800,00.-€

El presupuesto base de licitación se desglosa de la siguiente manera:

150.-€ precio/muestra x 1200 muestras: 180.000.-€

El presupuesto base de licitación, se irá agotando de acuerdo con los pedidos que se realicen, en base al precio unitario adjudicado. La Fundación Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no está obligada a agotar el presupuesto descrito en atención a que el precio final se determinará en función de las necesidades reales de la entidad y aplicando los precios unitarios correspondientes.

El presupuesto se divide en:

- 108.000.-€ (por 720 muestras) a analizar antes del 31 de diciembre de 2025.
- 72.000.-€ (por 480 muestras): pendiente de aprobación de la partida por el Instituto Nacional de Salud Carlos III. Sin su aprobación, la Fundación Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no agotará este importe.

VI) Valor estimado del contrato:

Se entiende por valor estimado del contrato el valor el importe total, sin incluir el Impuesto del Valor Añadido, pagador según las estimaciones realizadas. El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, en conformidad con el artículo 101 de la LCSPS, el siguiente:



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Desglose del valor estimado del contrato:

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación	180.000.-€
Prórrogas (la fecha de finalización del proyecto se encuentra sujeta a la solicitud de una posible prórroga, por lo que la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada hasta 6 meses más, como máximo. La prórroga no implica ampliación presupuestaria ni aumento de servicios a realizar.)	0,00.-€
Modificaciones	NO
Total VALOR ESTIMADO	180.000.-€

VII) Duración del contrato:

El plazo de ejecución del contrato irá vinculado a la finalización del proyecto de investigación, que tiene como fecha fin el 31 de diciembre de 2025, y empezara a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

No obstante, la fecha de finalización del proyecto se encuentra sujeta a la solicitud de una posible prórroga, por lo que la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada hasta 6 meses más, como máximo. La prórroga no implica ampliación presupuestaria ni aumento de servicios a realizar.

VIII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:

De acuerdo con los artículos 166 y siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se considera que el servicio descrito tan solo puede ser ejecutado por GENinCode, S.L.U.



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Esta es la única empresa que puede prestar el servicio, dado que en este caso procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre los elementos objeto del contrato descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, según el certificado de exclusividad incorporado al expediente de contratación.

Por todo lo expuesto, la contratación de este servicio de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, previsto en el artículo 168 a).2 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), cuya tramitación se regula en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

VII) Justificación de la no división en lotes:

Atendiendo en la facultad que se confiere en el artículo 99.3 segundo párrafo de la LCSP, cuando se dice, *“No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato, cuando exista motivos válidos, que tendrán que justificarse debidamente en el expediente”*.

En este sentido, el órgano de contratación de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ha optado por la no división en lotes por razones de tipo técnico (artículo 99.3.b de la LCSP), que desaconsejan la adjudicación del presente negociado por lotes, atendiendo a la exclusividad de la empresa licitadora para la prestación del servicio objeto del contrato.

X) Criterios de solvencia:

Atendiendo a que el objeto del contrato es la contratación de la *“Prestación de servicios de realización de análisis genético para determinar el riesgo poligénico de enfermedad coronaria en una población con diagnóstico genético de hipercolesterolemia familiar en el marco del proyecto de investigación con código PMP22/00108 para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”* por **GENinCode, S.L.U. y que el valor estimado es de 180.000.-€** se proponen los siguientes criterios de solvencia:

A) Solvencia económica y financiera:



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- (i) Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 180.000.-€. Indicación de los riesgos mínimos a cubrir, del plazo mínimo de vigencia o fecha de vencimiento y del valor mínimo exigido.

B) Solvencia técnica o profesional:

- (i) Relación de los principales servicios efectuados en los últimos 3 años de naturaleza igual o similar, según la descripción del objeto del contrato, que incluyan importes, fechas y destinatarios, donde el importe acumulado de todos los proyectos en el año de mayor ejecución, tiene que ser como mínimo el 70% del valor estimado del contrato. Es decir, **126.000.-€**.

Estos servicios se acreditarán mediante certificados expeditos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. En caso de que esta relación conste al RELI, no habrá que acreditarlo, siempre y cuando en el mismo, conste validado con uno SI por el órgano competente.

El empresario tendrá que acreditar haber ejecutado un mínimo de un (1) trabajo similar al cual es objeto del presente contrato durante los últimos tres años.

XI) Criterios de adjudicación:

En conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- **Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas:**
Hasta 100 puntos.

1. Oferta económica hasta 80 puntos

La valoración de la oferta económica se hace aplicando la fórmula siguiente:

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

P_v = Puntuación de la oferta a valorar.

P = puntuación del criterio.

O_m = Mejor oferta.

O_v = Oferta a valorar.

IL = importe de la licitación.

VP = valor de ponderación.

El valor de ponderación puede tomar valores enteros o decimales entre 1 y 2 de la manera siguiente:

Valor de ponderación ordinario: de manera ordinaria se asignará el valor 1 al valor de ponderación.

Valor de ponderación asociado al peso específico del criterio precio: 1,8.



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

2. Compromiso de repetición gratuita de la prueba, cuando los resultados no sean concluyentes..... hasta 10 puntos

Se puntuará con 10 puntos que el licitador adjunte un compromiso firmado de repetición gratuita de la prueba, cuando los resultados no sean concluyentes, en caso contrario, se puntuará con 0 puntos.

3. Capacidad de reducción de plazo de entrega de resultados.....hasta 10 puntos

Se puntuará con 10 puntos si el licitador se compromete reducir la entrega de los resultados del análisis de 720 muestras al día 1 de diciembre de 2025, en caso contrario, se puntuará con 0 puntos.

Este criterio ha tenido en cuenta en plazo máximo establecido en los pliegos (31 de diciembre de 2025).

PUNTUACIÓN TOTAL: 80 + 10 + 10 = 100 puntos.

XII) MODIFICACIÓN DEL CONTRATO: Ver cláusula 25 del PCP.

VIII) CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

1. Condiciones especiales de ejecución contractual:

Se establecen como condiciones especiales de ejecución contractual:

- De carácter medioambiental:
 - Recogida, así como preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje o tratamiento adecuado de los residuos producidos durante el transporte, montaje o instalación del equipo.



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



El/la responsable del contrato podrá requerir a la empresa contratista que declare formalmente que ha completado la obligación y, en su caso, presente la documentación justificativa pertinente.

- Asimismo, con el fin de garantizar que durante la ejecución de los trabajos se tienen en cuenta consideraciones de tipo medioambiental, una vez instalado el equipo IR y contratista comprobarán el funcionamiento de la maquinaria con el fin de asegurar que las emisiones sonoras se mantienen dentro de los valores homologados.

➤ De carácter social:

- Mantenimiento de las condiciones laborales de las personas que ejecutan el contrato durante todo el periodo contractual: La empresa contratista tiene que mantener, durante toda la ejecución del contrato las condiciones laborales y sociales de las personas trabajadoras ocupadas en la ejecución del contrato, fijadas en el momento de presentar la oferta, según el convenio que sea de aplicación.

Esta condición tiene el carácter de obligación esencial del contrato, y su incumplimiento podrá ser objeto de penalización como falta muy grave o causa de extinción contractual.

El/la responsable del contrato podrá requerir a la empresa contratista que declare formalmente que ha completado la obligación. Así mismo, el/la responsable del contrato o el órgano de contratación podrán requerir a los órganos de representación de las personas trabajadoras que informen al respecto.

➤ De protección de datos personales:

- Cumplimiento de las obligaciones derivadas del tratamiento de datos personales, de acuerdo con lo previsto en la Cláusula 28 de este pliego.

➤ De cumplimiento Orden HFP/1030/2021



Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- Por otro lado, la empresa contratista – y también, en su caso, la empresa o empresas subcontratistas -, deben cumplir las obligaciones de información previstas en el artículo 8.2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre:

NIF del contratista o subcontratistas

Nombre o razón social

Domicilio social del contratista o del/de los subcontratista/as

Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que puedan afectar al ámbito objeto de gestión (anexo 9 de este pliego)

Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas para dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (anexo 8 de este pliego)

Asimismo, la empresa contratista – o, en su caso, la empresa o empresas subcontratistas – tienen la obligación de aportar la información relativa al titular real del beneficiario final de los Fondos de conformidad con el artículo 10 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre. Se entiende por "titular real" lo previsto en el artículo 3.6 de la Directiva (UE) 2015/849 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2015-81123>)

2. Obligaciones esenciales del contrato:

- El contratista quedará vinculado por la oferta que haya presentado, el cumplimiento de la cual, en todos sus términos, tendrá carácter de obligación esencial del contrato.
- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución establecidas al presente Pliego tendrá el carácter de obligación contractual esencial.



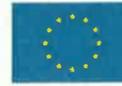
Institut
de Recerca
Sant Pau



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- La efectiva dedicación o adscripción a la ejecución del contrato de los medios personales y/o materiales indicados y comprometidos en la oferta.
- Aquellas obligaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y del Contrato tipo a las que específicamente se los atribuya el carácter de obligación contractual esencial.

Barcelona, 8 de julio de 2025

Señora Fabiola Fernández Huertas

Responsable de proyectos competitivos nacionales

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau