

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 SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

Projecte ICI24/00062, finançat per l'Instituto 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 de SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS), finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea: 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: Serveis de Clinical Research Organization (CRO) pel projecte de recerca ICI24/00062 "*Treatment of Advanced or metastatic triple-negative breast cancer with adoptive of PD1+ tumor-infiltrating lymphocytes (TILS001 trial)*", finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

La licitació consta d'un únic Lot:

- LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

CPV: 73111000-7

- **II) Necessitats a satisfer:** Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el servei de Contract Research Organisation (d'ara endavant, CRO) especialitzada/es en Investigació Clínica per la posada en marxa, l'assistència en la monitorització, la gestió i l'anàlisi bioestadístic de l'assaig clínic ICI24/00062 "*Treatment of Advanced or metastatic triple-negative breast cancer with adoptive of PD1+ tumor-infiltrating lymphocytes (TILS001 trial)*" amb l'objectiu d'obtenir dades clíniques de qualitat que permetin fer anàlisis estadístics concrets sobre un nou tractament personalitzat i avaluar la seva eficàcia en pacients amb càncer de mama metastàtic triple negatiu i millorar tant la vida dels pacients com la seva qualitat de vida.

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 servei descrit, 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, atès que l'òrgan de contractació és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya que, a l'efecte de l'aplicació de la Llei de contractes, es considera Poder Adjudicador no Administració Pública.

El contracte és de serveis, atès que, segons es desprèn de l'article 17 LCS,P són contractes de serveis aquells l'objecte dels quals són prestacions de fer consistents en el desenvolupament d'una activitat o dirigides a l'obtenció d'un resultat diferent d'una obra o subministrament, incloent-hi aquells que l'adjudicatari s'obliga a executar el servei de forma successiva i per preu unitari.

Tipus de regulació: contracte subjecte a regulació harmonitzada, atès que supera els límits econòmics establerts a l'article 22.1) LCSP.

Les característiques tècniques de la prestació són les descrites al PPT.

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).

V) Pressupost base de licitació: 473.040,86 euros, 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%)		390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	Costos directes (%) 69,28		270.831,64 €	56.874,64 €	327.706,28 €
	Costots salarials directes:	104.585,03 €		21.962,86 €	126.547,89 €
	Costos de materials:	166.246,61 €		34.911,79 €	201.158,39 €
	Costos indirectes (%) 22,75		88.953,07 €	18.680,15 €	107.633,22 €
	Despeses generals d'estructura	88.953,07 €		18.680,15 €	107.633,22 €
	Benefici industrial (%) 7,97		31.158,15 €	6.543,21 €	37.701,36 €
	Possibles modificacions		78.188,57 €	16.419,60 €	94.608,17 €
	Possibles pròrroques		126.969,70 €	26.663,64 €	153.633,34 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	TOTAL LOT 1		596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €

Els preus unitaris màxims es detallen a l'Annex 2 del PCAP.

Expedient d'abast plurianual: SI

Anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Total (IVA inclòs)
2026	12	130.314,29 €	27.366,00 €	157.680,29 €
2027	12	130.314,29 €	27.366,00 €	157.680,29 €
2028	12	130.314,29 €	27.366,00 €	157.680,29 €

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 596.101,13 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, el següent: preus de mercat.

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
Lot1	Pressupost base licitació	390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	Possibles modificacions	78.188,57 €	16.419,60 €	94.608,17 €
	Possibles pròrroques	126.969,70 €	26.663,64 €	153.633,34 €
	Total Lot 1	596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €
	Total VEC	596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €

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

VII) Durada del contracte: El contracte s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà amb el tancament de l'estudi i l'entrega de l'informe final i, en tot cas, no finalitzarà més tard del 31/12/2028 (data en que

finalitza el projecte ICI24/00062), llevat que es prorrogui el projecte de recerca al qual s'adscriu el contracte, o s'interrompi anticipadament per motius de seguretat o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs o es modifiqui el termini d'execució del contracte.

Terminis Parcial: Els que s'indiquin al PPT.

Pròrroga: Si.

Si es prorroga el projecte ICI24/00062 i aquesta fos necessària pels objectius de l'estudi objecte de contracte, es contempla una (1) pròrroga contractual de fins a un màxim de 18 mesos.

Valor econòmic de la pròrroga: 126.969,70 euros, més IVA, pels serveis de Project Management, Gestió dels Centres, Farmacovigilància i Gestió DSMB (comité Seguretat), Data Management i Llicències eTMF, eISF i eCRD.

Núm. pròrrogues: Una (1)

Durada de cada pròrroga: Màxim 18 mesos

En el cas que sigui acordada la pròrroga per part de la FRCB-IDIBAPS, serà obligatòria per al contractista, de conformitat amb el que estableix l' article 29 de la LCSP.

No obstant això, segons les necessitats científiques del projecte, es podrà modificar el termini d'execució del servei, fins a un màxim de 18 mesos addicionals, per donar cobertura al retard en el reclutament de pacients, sense que comporti increment del Valor Estimat del Contracte (VEC), si es prorroga el projecte al qual s'adscriu, i es tramitarà com una modificació contractual.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert harmonitzat 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.

IX) Justificació de la no divisió en lots.

L'objecte del contracte no admet el seu fraccionament en lots ja que no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat.

El servei objecte d'aquesta licitació no es divideix en lots, a causa de la necessitat de garantir la integració, continuïtat i coordinació òptima de totes les activitats relacionades amb la gestió de l'assaig clínic. La fragmentació del servei podria dificultar la supervisió i responsabilitat única sobre el compliment normatiu, la gestió eficient de dades sensibles i la qualitat del projecte en el seu conjunt. Així mateix, la contractació d'un únic proveïdor permet aprofitar economies d'escala, reduir riscos operatius i assegurar una comunicació fluida entre totes les fases de l'estudi, factors essencials per a l'èxit i la integritat de l'assaig clínic.

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:

☒ Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a fi del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim de 450.000 euros.

S'acreditarà amb una declaració responsable de l'empresari.

☒ Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 500.000 euros.

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 o treballs de CRO realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos. 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 un certificat expedit per aquest. A falta de certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

En qualsevol cas, es justificarà amb certificats de bona execució o un certificat signat per l'Investigador Principal del centre i l'investigador principal de l'assaig clínic indicant exactament la seva participació activa i no marginal en els assajos i evitant declaracions no verificables.

Els empresaris hauran d'acreditar haver realitzat, un mínim d'UN assaig complert en teràpia cel·lular en càncer de mama.

☒ Indicació del personal tècnic o de les unitat tècniques, integrades o no a l'empresa, participants al contracte, especialment aquells encarregats del control de qualitat.

Mínim a acreditar:

- Disposar d'un Project Manager, llicenciat en ciències de la salut, amb 3 anys d'experiència (d'entre els últims 5) en assajos clínics i que hagi participat directament en un mínim de 2 assajos o estudis en càncer de mama.
- Disposar d'un monitor CRA llicenciat en ciències de la salut, amb 2 anys d'experiència (entre els últims 3) en assajos clínics.

Aquests dos criteris s'acreditaran mitjançant una declaració responsable acompanyada per l'aportació del CV i les titulacions.

- Almenys, algun membre de l'equip assignat al servei ha de tenir formació específica en bona pràctica clínica (GCP).

Aquest criteri s'acreditarà a través de l'aportació del resguard o titulació de la formació

☒ Declaració indicant el material i equip tècnic del qual es disposarà, així com els sistemes (Software) per a l'execució dels treballs o prestacions, a la qual s'adjuntarà la documentació acreditativa pertinent.

Mínim exigít: Els sistemes eCRD i eTMF/eISF han de complir amb la CFR Part 11 i les ICH-GCP
Aquest extrem s'acreditarà mitjançant una declaració responsable indicant el compliment CFR Part 11 i les ICH-GCP, a la que s'acompanyarà la següent documentació tècnica:

- Evidència documental de funcions crítiques (audit trail, signatura electrònica, control d'accés).
- Certificacions o informes d'auditoria externa (ISO, SOC, etc.).

La manca de documentació acreditativa serà motiu d'exclusió.

Adscripció de mitjans materials i/o personals a l'execució del contracte: Si. S'adscriurà a l'execució del contracte l'equip tècnic exigít com a solvència tècnica.

XI) 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:

➤ **CRITERIS SUBJETIUS (Màxim 30 Punts):**

☒ **Pla de treball fins a 25,5 punts**

Ha d'incloure:

- *Planificació i gestió del projecte (timing parcials, fites, protocols)..... Màxim 7,5 punts*

Es valorarà la claredat i detall del pla de treball, la definició precisa de les fites i terminis, així com la coherència del cronograma proposat. Paràmetres a valorar:

- Nivell de detall en el cronograma i definició de fites.

- Coherència i realisme del timing proposat.

La proposta que presenti el millor pla de treball, segons els paràmetres descrits, obtindrà la puntuació màxima de 7,5 punts. Les altres propostes es puntuaran amb una puntuació inferior, en funció del grau de qualitat, detall i coherència del pla presentat, respecte a la millor valorada.

- *Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies* Màxim 7,5 punts

S'avaluarà l'estructura organitzativa i els mecanismes de coordinació proposats per gestionar eficaçment l'execució en múltiples centres o regions, incloent-hi plans de comunicació, control de qualitat i compliment normatiu específic per ubicació.

Paràmetres a valorar:

- Claredat de l'estructura organitzativa per a coordinació multilloc.
- Existència de protocols per a comunicació i control de qualitat per ubicació.
- Procediments per assegurar compliment normatiu local.

La millor proposta segons aquest criteri obtindrà la puntuació màxima (7,5 punts). La resta d'ofertes es puntuaran de manera proporcional al grau d'adequació, detall i eficàcia de la coordinació proposada, segons els paràmetres establerts.

- *Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi i normatius*..... Màxim 7,5 punts

Es valorarà l'existència de procediments i mecanismes que assegurin una resposta àgil, documentada i coordinada davant modificacions regulatòries o del protocol, així com la comunicació i el seguiment efectiu de les actualitzacions normatives rellevants per a l'assaig.

Paràmetres a valorar:

- Procediments documentats per gestionar canvis regulatoris i de protocol.
- Mecanismes per a revisió i actualització ràpida de processos.
- Evidència de protocols de resposta àgil.
- Mecanismes de detecció i seguiment de canvis normatius.

S'assignarà la màxima puntuació (7,5 punts) a l'oferta que acrediti de manera més completa i documentada l'existència de procediments i mecanismes per a la gestió de canvis reguladors o del protocol, així com per a la comunicació interna i externa de les actualitzacions normatives aplicables a l'assaig.

- *Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència* Màxim 3 punts

S'analitzarà la presentació d'un mapa detallat de riscos potencials juntament amb plans de contingència específics, incloent-hi l'assignació de responsabilitats i recursos per mitigar impactes durant l'execució.

Paràmetres a valorar:

- Inclusió d' un mapa detallat de riscos.
- Plans de contingència específics i assignació de responsabilitats.

- Recursos destinats a la mitigació de riscos.

La millor proposta segons aquest criteri obtindrà la puntuació màxima de 3 punts. Les altres es puntuaran de manera proporcional, en funció de la qualitat, detall i aplicabilitat dels plans presentats, segons els paràmetres establerts.

Motivació del criteri: El pla de treball constitueix un element central en la valoració tècnica de les ofertes, en reflectir de forma estructurada i anticipada com l'empresa licitadora proposa dur a terme les diferents fases del servei objecte del contracte. La seva avaluació permet determinar el grau de planificació, organització i adaptació que presenta cada oferta enfront dels requeriments específics del projecte.

Aquest criteri és especialment rellevant en l'àmbit dels assaigs clínics, on la coordinació de múltiples tasques, actors i etapes requereix una planificació precisa, flexible i ajustada als estàndards de qualitat i normatives aplicables i contribueix directament a mitigar riscos per a l'entitat contractant i a maximitzar la qualitat i eficàcia de l'estudi.

La proposta del pla de treball s'haurà de presentar en un document limitat a 12 pàgines A4, escrites amb lletra Arial 11 i en espai 1,5. Tota explicació que excedeixi d'aquesta limitació no serà tinguda en compte en el moment de la valoració de la proposta.

☒ **Estratègies de gestió de qualitat i control Fins a 4,5 punts**

Es valoraran les metodologies i sistemes proposats per a la supervisió continua, auditoria interna, control documental i assegurement de la integritat de les dades, assegurant el compliment normatiu durant tot el desenvolupament de l'estudi.

Paràmetres a valorar:

- Procediments per a supervisió contínua i auditories internes.
- Mètodes per a control documental i assegurement d'integritat de dades.
- Mesures per garantir compliment normatiu.

La millor proposta obtindrà la puntuació màxima (4,5 punts). La resta de propostes es puntuaran de forma proporcional, tenint en compte el grau de detall, eficàcia i aplicabilitat dels procediments, mètodes i mesures proposats.

Motivació del criteri: La gestió de la qualitat i el control en els assajos clínics són pilars fonamentals per garantir la validesa científica, la integritat de les dades i el compliment normatiu durant tot el cicle de vida de l'estudi. Per això, l'avaluació de les estratègies proposades per la CRO en aquest àmbit resulta clau per assegurar l'excel·lència operativa i regulatòria del projecte.

Una sòlida estratègia de gestió de qualitat i control redueix significativament els riscos associats a errors metodològics, incompliments regulatoris o pèrdua de dades, que podrien comprometre els resultats i l'aprovació final de l'assaig clínic. Un compromís rigorós i detallat amb la qualitat, és un element diferenciador clau en la gestió de projectes complexos com els assajos clínics.

Es valorarà la proposició tècnica en relació amb els criteris sotmesos a judici de valor d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri i subcriteri en el plec de clàusules administratives particulars, i

posteriorment s'ordenaran les diferents propostes valorades per ordre decreixent, i s'aplicarà la següent fórmula per obtenir la puntuació:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
 P = Puntuació del criteri
 VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
 VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

La fórmula s'aplica a cada criteri i, si s'escau, a cadascun dels subcriteris per separat, per després obtenir la puntuació total.

Motivació del criteri: Redacció literal de la fórmula de valoració establerta a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

La proposta sobre les estratègies de gestió de qualitat i control haurà de presentar-se en un document limitat a 6 pàgines A4, escrites amb lletra Arial 11 i espai 1,5. Tota explicació que excedeixi d'aquesta limitació no serà tinguda en compte en el moment de la valoració de la proposta.

En cap cas el Sobre 2 haurà de contenir dades de l'oferta econòmica, ni documents rellevants de la seva oferta econòmica, ni documents relatius a criteris quantificables per fórmula. La inclusió d'informació de caràcter econòmic en el Sobre 1 comportarà l'exclusió de les propostes que incompleixin l'anterior.

Per superar la primera fase de la licitació, els licitadors hauran d'obtenir en els criteris tècnics avaluable segons un judici de valor una puntuació mínima de 15 punts. S'exclourà de la licitació les empreses que no assoleixin aquest límit mínim.

➤ **CRITERIS OBJECTIUS (Màxim 70 Punts):**

☒ **EL PREU** tindrà un valor de **32 punts**: La valoració de l'oferta econòmica es farà aplicant la següent fórmula sobre l'oferta total del servei de CRO:

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

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.

Motivació del criteri: Redacció literal de la fórmula de valoració establerta a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica a aplicar.

☒ **QUALITAT TÈCNICA DEL SERVEI. Fins a un màxim de 34 punts**, repartits de la manera següent:

a) Formació del monitor (3 punts)

S'atorgaran 3 punts si el monitor assignat compta amb un màster especialitzat en assajos clínics, i 0 punts el monitor que no el posseeixi.

Justificació del criteri: Aquest criteri assegura que el responsable directe del seguiment de l'assaig té una formació avançada i específica, garantint la correcta supervisió tècnica i el compliment normatiu

b) Assignació de supervisor sènior (6 punts)

Es valorarà amb 6 punts l'assignació d'un supervisor amb un mínim de dos anys d'experiència comprovable en assaigs clínics i en coordinació d'equips, que pugui actuar com a director del projecte i oferir suport sènior a l'equip durant tot el desenvolupament de l'estudi. Obtindrà 0 punts l'oferta que no assigni un supervisor sènior.

Justificació del criteri: Aquest criteri garanteix una supervisió professional que aportï lideratge i suport tècnic continu. L'absència d'aquest perfil podria augmentar el risc d'errors, retards i problemes regulatoris que poden comprometre l'èxit i la validesa de l'assaig.

c) Participació del Project Manager en estudis de càncer de mama amb teràpia cel·lular (fins a 20 punts)

Ponderació del criteri:

- S'assignaran tots els punts a l'oferta que disposi del Project Manager que hagi participat com a tal en el major nombre d'assajos o estudis clínics en càncer de mama amb teràpia cel·lular, i la resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional.

Al ser un criteri de qualitat, es pretén atorgar la màxima puntuació a l'oferta que ofereixi major qualitat lligada a l'experiència del personal adscrit com a Project Manager.

Fórmula:

$$P_i = \frac{N_i}{N_{max}} \times P_{max}$$

on:

- P_i = Puntuació de l'oferta i
- N_i = Nombre de participacions acreditades pel Project Manager de l'oferta i
- N_{max} = Nombre màxim de participacions acreditades entre tots els licitadors
- P_{max} = Puntuació màxima assignable (en aquest cas, 10 punts)

Acreditació del criteri: Per tal de poder acreditar aquest criteri s'haurà de presentar una carta o certificat oficial, que permeti acreditar de manera objectiva, que el Project Manager ha participat efectivament en els assajos o estudis clínics en càncer de mama amb teràpia cel·lular, evitant declaracions no verificables o col·laboracions marginals.

Justificació del criteri: Atès que el rol del Project Manager és essencial per a l'adequada planificació, execució i seguiment d'un estudi, cal distingir entre una participació limitada en tasques de suport i l'exercici efectiu de la gestió integral de l'estudi. L'exercici d'aquest rol requereix competències avançades en planificació estratègica, gestió operativa i lideratge de processos, i constitueix un indicador de solvència professional, experiència i capacitat organitzativa en la gestió de projectes complexos.

D'acord amb els objectius de la present Contractació, es considera que la participació en projectes o assajos relacionats amb teràpies cel·lulars aplicades al càncer de mama representa un mèrit amb valor afegit, atès el seu caràcter innovador, la complexitat tècnica i reguladora, i la seva pertinència directa amb els objectius específics de la contractació. Aquesta experiència implica un grau superior d'especialització, coneixement tècnic i capacitat de gestió de processos complexos vinculats a la recerca translacional i a la innovació terapèutica, millorant la garantia d'èxit del projecte.

El fet de requerir documentació oficial signada permet verificar i assegurar la traçabilitat del mèrit, contribuint a reforçar la transparència, equitat i objectivitat del procés de valoració.

d) Atenció telefònica o via correu electrònic (Màxim 5 punts)

Es valorarà la disponibilitat d'atenció al client en funció de l'horari ofert:

- Horari laboral estàndard (8 hores diàries, de dilluns a divendres): 0 punts.
- Back-up de personal garantit tots els dies laborals de l'any: 1 punt.
- Atenció telefònica amb el monitor mèdic tots els dies de l'any per a situacions d'emergències (24/365): 5 punts.

Acreditació del criteri: La disponibilitat d'atenció al client s'haurà d'acreditar mitjançant documentació formal presentada per l'entitat o empresa ofertant, que haurà d'incloure:

- Relació del personal assignat a les tasques d'atenció, incloent el personal de back-up o substitució, amb indicació de la seva disponibilitat i funcions.

- En el cas d'oferir atenció telefònica 24/365, s'haurà d'adjuntar un compromís formal signat pel responsable de l'empresa o centre, indicant el número de contacte actiu i el procediment establert per a la gestió de situacions d'emergència.

Només es valoraran com a mèrits aquells nivells de disponibilitat degudament acreditats i verificables documentalment.

Motivació de Criteri: La disponibilitat d'un canal de comunicació àgil i continu amb l'entitat contractant constitueix un element clau en el context dels assaigs clínics, especialment en estudis complexos, multicèntrics o amb components sensibles com la teràpia cel·lular o l'oncologia. Aquest criteri garanteix la capacitat de resposta i suport continu, factor essencial en assajos clínics on l'agilitat pot ser determinant. Les propostes que garanteixen atenció completa, ininterrompuda i accessible, representen un avantatge clar en termes d'eficiència, seguretat i coordinació del projecte.

☒ **Mesures socials orientades a la conciliació laboral i familiar (màxim 4 punts) del personal adscrit al contracte.**

S'atorgaran fins a 4 punts distribuïts de la manera següent:

- Flexibilitat horària i possibilitat de teletreballar: 2 punts.
- Permisos addicionals per maternitat, paternitat o altres motius: 2 punts.

Per a la seva valoració, la persona licitadora haurà de detallar les mesures concretes de conciliació previstes, incloent-hi el calendari d'aplicació i els mecanismes de seguiment i avaluació.

Motivació del Criteri: Aquest criteri reflecteix el compromís social i la responsabilitat corporativa, que contribueixen a un millor ambient laboral i qualitat en l'execució del servei. Promoció de les mesures socials.

PUNTUACIÓ TOTAL: de 0 a 100 punts.

XII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

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

- ☒ El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal. S'acreditarà amb l'aportació de la declaració responsable que es troba a l'Annex 7 del PCAP.
- ☒ 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, a data de la signatura electrònica

Dr. Aleix Prat
Promotor i responsable del contracte

*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 existeix romanent disponible en el moment en què es demana l'adquisició; (iii) si s'ha imputat anteriorment alguna despesa similar, import i proveïdor."