

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE SERVEI DE TRANSPORT DE AFÈRESIS I DE CÈL·LULES CART-ARI0003 I CAR-T ARI-0001, SOTA CONDICIONS GDP, PER ELS PROJECTES RICHARDIII, ICI22/00049 i ATTRA236784DELG PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Proyecto “ICI22/00049” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la “Unión Europea NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

Proyecto CRI5361, financiado por el Cancer Research Institute (CRI) a través del fondo Clinical Innovator Grant

Projecte ATTRA236784DELG, finançat per la Fundació Científica de la AECC

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet per justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte del Servei de transport de Aféresis i de Cèl·lules CART-ARI0003 i CAR-T ARI-0001, sota condicions GDP, pels projectes RICHARDIII, ICI22/00049 i ATTRA236784DELG per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer:

- I) Actuacions prèvies en l'expedient, a incloure en l'expedient de contractació, ja realitzades per l'òrgan de contractació o les entitats executores.
- II) Objecte del contracte.
- III) Necessitats a satisfer.
- IV) idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte.
- V) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte.
- VI) El pressupost de licitació.
- VII) El valor estimat.
- VIII) Durada del contracte.
- IX) Elecció del procediment de licitació.
- X) Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots.
- XI) Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i criteris d'adjudicació.
- XII) Condicions especials d'execució.

I) Actuacions prèvies a l'expedient, ja realitzades per l'òrgan de contratacion o les entitats executores: veure Annex I

II) Objecte del Contracte: L'objecte de la present contractació és el Servei de Transport de Aféresis i de Cèl·lules CART-ARI0003 i de Cèl·lules CAR-T ARI-0001, sota condicions GDP, per als projectes de recerca en teràpies avançades INT_CRI_CIG_23_01 RICHARDIII, el ICI22/00049 i el ATTRA236784DELG,

de Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), en funció de les necessitats. En un únic Lot dividit en 2 sublots:

- Sublote 1: Transporte de Aféresis para la producción de las Células CAR-T ARI-0003 para la valoración de su seguridad y eficacia en pacientes con transformación de Richter recidivante/refractaria i per al Transport d'Afèresi per a la producció de les Cèl·lules CAR-T ARI-0001 per a la valoració de la seva eficàcia i seguretat en pacients amb leucèmia linfooblàstica aguda en recaiguda o refractària.
- Sublote 2: Transporte de Células CAR-T ARI-0003 para la valoración de su seguridad y eficacia en pacientes con transformación de Richter recidivante/refractaria i per a Transport de Cèl·lules CAR-T ARI-0001 per a la valoració de la seva eficàcia i seguretat en pacients amb leucèmia linfooblàstica aguda en recaiguda o refractària.

Motivació de l'exclusivitat en el seu cas: El fet que l'expedient es tramiti per la concurrència del supòsit establert en l'article 168.a).2 de la LCSP, queda acreditat pel fet que no poden existir alternatives o substitut raonable que acreditin la falta de competència, donat que aquests serveis només poden ser executats per la companyia COURIER POLAR EXPRES S.L. (CRYOPDP) ja que és l'únic proveïdor de servei actualment autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per al transport especialitzat de cèl·lules en el marc dels projectes RICHARDIII, el ICI22/00049 i el ATTRA236784DELG.

En el marc del projecte RICHARDIII i del ICI22/00049 no hi ha cap altra companyia que disposi d'aquesta autorització necessàries per a poder transportar CART-ARI0003, i del projecte ATTRA236784DELG no hi ha cap altra companyia que disposi d'aquesta autorització necessàries per a poder transportar CART-ARI0001, i per aquest motiu aquest servei només es port realitzar contractant la companyia indicada.

Codi CPV: 60161000-4

Naturalesa jurídica del contrato: Servei

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: No

Fites i objectius de lo que han de complir-se, als terminis temporals per al seu compliment ja els mecanismes establerts per a controlar-los: Veure Annex d'aquest informe.

III) Necesitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca INT_CRI_CIG_23_01 "A pilot study on the use of ARI-0003 cells (dual anti-CD19/CD9 chimeric antigen receptor T-cells) for patients with relapsed/refractory Richt" amb acrònim RICHARDIII, el projecte de recerca ICI22/00049 "CARTD-BG-01: Ensayo fase I, piloto, abierto, multicéntrico, no aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 (CART19/269) en pacientes con linfoma B agresivo recaído/refractario" i del projecte de recerca ATTRA236784DELG "Phase 2 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of varnimcabtagene autoleucel for relapsed/refractory adult acute lymphoblastic leukaemia". I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició de Servei de Transport d'Afèresis i de Cèl·lules CAR-T ARI-0003 i de cèl·lules CAR-T ARI-0001, sota condicions GDP, per al projecte de recerca en teràpies avançades INT_CRI_CIG_23_01 RICHARDIII, del ICI22/00049 i ATTRA236784DELG.

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

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

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

Justificació de les característiques del contracte:

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

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

Les característiques tècniques són les descrites al PPT.

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

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

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

VI) Pressupost base de licitació: 68.491,38 €, 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 eventuales despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	56.604,45 euros
Possibles modificacions	11.320,89 euros
Possibles pròrrogues	0 euros
Total	67.925,34 euros

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	56.604,45 €	11.886,93 €	68.491,38 €
	Costos directes (%) 66,15	37.442,67 €	7.862,96 €	45.305,63 €
	Costots salarials directes:	13.200,16 €	2.772,03 €	15.972,19 €
	Costos de materials:	24.242,51 €	5.090,93 €	29.333,44 €
	Costos indirectes (%) 25,20	14.265,50 €	2.995,75 €	17.261,25 €
	Despeses generals d'estructura	14.265,50 €	2.995,75 €	17.261,25 €
	Benefici industrial (%) 8,65	4.896,28 €	1.028,22 €	5.924,50 €
	Possibles modificacions	11.320,89 €	2.377,39 €	13.698,28 €
	Possibles pròrrogues	- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	56.604,45 €	11.886,93 €	68.491,38 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	67.925,34 €	14.264,32 €	82.189,66 €

Anualitats:

ANY	MESOS	IMPORT	IVA 21 %	TOTAL
2025	2	4.746,57 €	996,78 €	5.743,36 €
	PI049996	1.569,57 €	329,61 €	1.899,18 €
	EC043983	2.142,86 €	450,00 €	2.592,86 €
	PI049543	1.034,14 €	217,17 €	1.251,32 €
2026	12	28.479,46 €	5.980,68 €	34.460,14 €
	PI049996	9.417,44 €	1.977,66 €	11.395,10 €
	EC043983	12.857,14 €	2.699,99 €	15.557,14 €
	PI049543	6.204,88 €	1.303,02 €	7.507,90 €
2027	12	15.622,32 €	3.280,68 €	18.903 €
	PI049996	9.417,44 €	1.977,66 €	11.395,10 €
	PI049543	6.204,88 €	1.303,02 €	7.507,90 €

2028	12	6.204,88 €	1.303,02 €	7.507,90 €
	PI049543	6.204,88 €	1.303,02 €	7.507,90 €
2029	3	1.551,22 €	325,76 €	1.879,98 €
	PI049543	1.551,22 €	325,76 €	1.879,98 €

D'aquest estudi 20.404,45 euros estan subvencionat per Cancer Research Institute (CRI) mitjançant el projecte INT_CRI_CIG_23_01 (PI049996) " *A pilot study on the use of ARI-0003 cells (dual anti-CD19/CD9 chimeric antigen receptor T-cells) for patients with relapsed/refractory Rcht*" amb RICHARDIII.

D'aquest estudi 15.000 euros estan subvencionat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) mitjançant el projecte ICI22/00049 (EC043983) titulat "CARTD-BG-01: *Ensayo fase I, piloto, abierto, multicéntrico, no aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de las células ARI-0003 (CART19/269) en pacientes con linfoma B agresivo recaído/refractario*". Finançat amb fons procedents del Instrumento Next Generación de la Unión Europea, en concret amb el programa Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo , de 14 de diciembre de 2020, por lo que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia , canalizado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia español (PRTR) – Financiado por la Unión Europea – NextGenerationUE.

Componente 17. Inversión 6. en el marco del Plan de recuperación, transformación y resiliencia - Financiado por la UE - Next Generación EU al 100 %

C17.I06.PI03.SI07:

Componente 17: "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación"

Inversión 6: "Salud"

D'aquest estudi 21.200 euros estan subvencionat per la FUNDACIÓN CIENTIFICA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER (AECC) mitjançant el projecte ATTRA236784DELG (PI049543) "Phase 2 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of varnimcabtagene autoleucel for relapsed/refractory adult acute lymphoblastic leukaemia" amb l'acrònim AECC_ATTRACT22.

S'hauran de facturar per separat segons els projecte del qual es realitzi el servei.

VII) Valor estimat del contracte (VEC): 67.925,34 euros, IVA exclòs.

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

El mètode aplicat per a calcular el valor estimat del contracte, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, s'ha calculat tenint en compte els preus habituals de mercat en el moment en què l'òrgan de contractació ha iniciat el procediment d'adjudicació del contracte, així com les necessitats previstes pels investigadors del Servei de Transport de Aféresis i de Cèl·lules CART-ARI0003 i de CART-ARI0001 de la FRCB-IDIBAPS.

Aquest contracte de serveis té un pressupost limitatiu, en el qual l'empresari adjudicatari s'obliga a executar el servei de manera successiva i per preu unitari, sense que el nombre total de lliuraments o prestacions incloses en l'objecte del contracte es defineixi amb exactitud en el moment de celebrar el contracte per estar subordinades a les necessitats de FRCB-IDIBAPS, aprovant-se un pressupost màxim.

En el cas que, dins de la vigència del contracte, les necessitats reals fossin superiors a les estimades inicialment, es tramitarà la corresponent modificació.

El preu del contracte es formularà en termes de preus unitaris referits a unitats que es lliurin:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	56.604,45 €
Possibles modificacions	11.320,89 €
Possibles pròrrogues	- €
Valor Estimat del Contracte (VEC)	67.925,34 €

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

VIII) Durada del contracte:

- **Inici:** S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari. L'endarreriment superior a 12 mesos, des de la formalització del contracte, per a l'obtenció de l'aprovació del CEIM, serà causa de resolució del contracte.
- **Finalització:** finalitzarà el 31/03/2029, tret que s'executi una modificació del termini d'execució del contracte; o s'interrompi anticipadament l'estudi per motius de seguretat, o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs.

Terminis Parcial: NO

Pròrroga: No es preveuen, però si que es contempla una possible ampliació del termini d'execució del contracte, sempre que s'hagi prorrogat el projecte de recerca al qual s'adscriu. Aquesta extensió del termini de durada es formalitzarà mitjançant modificació del contracte i no implicarà increment del VEC.

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

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

- Increment del nombre de serveis necessaris a realitzar en el supòsit de que s'esgoti el pressupost màxim previst durant la vigència del contracte.
- Increment del nombre d'Afèresis i cèl·lules a enviar en el supòsit de que s'esgoti el pressupost màxim previst durant la vigència del contracte.

- c) Terminis d'execució del contracte: es preveu una modificació del termini per allargar-lo el mateix temps que es prorrogui el projecte de recerca al que s'adscriu, sempre que s'hagi prorrogat el projecte de recerca al qual s'adscriu. Aquesta extensió del termini de durada no implica increment del VEC.

Import màxim de la modificació: 11.320,89 € + IVA

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

X) Justificació de la no divisió en lots.

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

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

XI) 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 mètodes:

- ☒ Un volum anual de negocis referit a l'any de major volum de negoci, dels tres darrers conclusos, per un import mínim de 101.888 € (una vegada i mitja el valor estimat del contracte).

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

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

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

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant.

b) Solvència tècnica o professional:

☒ Una relació dels principals serveis o treballs realitzats en els últims tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, d'aquests. Aquests serveis o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector pública o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant certificat expedit per aquest. Mancant certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Mínim a acreditar:

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

XII) Aspectes de negociació i Criteris d'adjudicació:

-Aspecte de negociació:

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

No obstant, si la FRCB-IDIBAPS considera que l'oferta presentada satisfà les seves necessitats, no serà necessari negociar amb el licitador, al qual se li podrà adjudicar directament el contracte, mitjançant resolució motivada, d'acord amb l'article 29.4 de la Directiva 2014/24/UE.

- Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ	MAX. PUNTS	PONDERACIÓ i motivació de la elecció de la fórmula concreta (art. 146.2 LCSP)
Preu. La fórmula s'aplica sobre l'import total màxim sense IVA	50	$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar P = Punts criteri econòmic O_m = Oferta Millor O_v = Oferta a Valorar IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació Valor de ponderació vinculat al pes del criteri preu: ☒ Valor de ponderació ordinari: 1. <u>Motivació:</u> Formula recomanada per la DIRECTRIU 1/2020 de la DGC de la Generalitat de Catalunya

Críteris socials: Mesures socials: Que el licitador disposi d'un Pla d'igualtat entre homes i dones durant l'execució del contracte, de tal manera que el personal adscrit a l'execució es vegi positivament afectat pel Pla d'igualtat	10	S'atorgaran fins a un màxim de 10 punts. S'assignaran 10 punts, i 0 punts al licitador que no ofereixi aquesta possibilitat <u>Motivación del criterio:</u> La promoción de medidas sociales.
Que l'empresa utilitzi per al seu funcionament energia renovables	20	Si la seva energia s'obté d'energies renovables. Ponderació: -Fins a un 20%: 5 punt -Fins a un 50%: 10 punts -El 100%: 20 punts Motivació: Promoció de les mesures mediambientals.
Si els vehicles utilitzats durant l'execució del contracte disposin de etiquetes de sistema de emissions EURO 6.	20	Si ho té obté la totalitat dels punts i si no 0 punts. Motivació: Promoció de les mesures mediambientals.

Total criteris d'adjudicació: Màxim 100 punts.

XIII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

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

L'incompliment d'aquestes obligacions essencials no serà causa de resolució del contracte.

L'incompliment de les Condicions especials d'execució indicades en la clàusula 20 del plec Comportarà les Penalitats?:

Si, 1% de l'import del contracte per cada incompliment, que anirà contra la garantia definitiva.

☒ Si en el contracte l'execució requereixi el tractament per part de l'empresa contractista de dades personals per compte del responsable del tractament, serà condició especial d'execució:

- La finalitat per a la qual se cedeixen les dades.
- L'obligació del futur contractista de sotmetre's en tot cas a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sens perjudici del que estableix el darrer paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202.
- L'obligació de l'empresa adjudicatària de presentar abans de la formalització del contracte una declaració, d'acord amb el model que s'adjunta a l'**annex 17 d'**aquest plec, en el qual posi de manifest on estaran ubicats els servidors i des d'on es prestaran els serveis associats a aquests.

d) L'obligació de comunicar qualsevol canvi que es produeixi, al llarg de la vida del contracte, de la informació facilitada en la declaració a què es refereix la lletra c) anterior.

e) L'obligació dels licitadors d'indicar en la seva oferta, si tenen previst subcontractar els servidors o serveis associats als mateixos, el nom o el perfil empresarial, definit per referència a les condicions de solvència professional o tècnica, dels subcontractistes als quals s'encarregui la realització.

☒ L'adjudicatari assumeix, com a condició especial d'execució, l'obligació d'aplicar a la plantilla que executa el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en el qual s'enquadri i es desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

☒ L'obligació d'aplicar mesures mediambientals, com ara; Utilització de material d'oficina respectuós amb el Medi Ambient.

En tot cas, són condicions especials d'execució del contracte les que s'assenyalen com a tal en el plec de clàusules administratives particulars d'aquesta licitació.

D'altra banda, l'empresa contractista –i també, si s'escau, l'empresa o les empreses subcontractistes– ha de complir les obligacions d'informació previstes a l'article 8.2 de l'Ordre HFP/1030/2021, de 29 de setembre, per la qual es configura el sistema de gestió del Pla de recuperació, transformació i resiliència, les quals inclouen els aspectes següents:

- NIF del contractista o subcontractistes.
- Nom o raó social.
- Domicili fiscal del contractista i, si escau, dels subcontractistes.
- Acceptació de la cessió de dades entre les administracions públiques implicades per donar compliment al que preveu la normativa europea que és aplicable i de conformitat amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (**Annex 9 del PCAP**).
- Declaració responsable relativa al compromís de compliment dels principis transversals establerts en el PRTR i que puguin afectar l'àmbit objecte de gestió (**Annex 10 del PCAP**).
- Les empreses contractistes han d'acreditar la inscripció en el Cens d'empresaris, professionals i retenidors de l'Agència Estatal de l'Administració Tributària o en el cens equivalent de l'Administració Tributària Foral, que ha de reflectir l'activitat efectivament desenvolupada en la data de participació en el procediment de licitació. Aquesta informació queda recollida en els **Annexos 7-11 del PCAP**.

Així mateix, l'empresa contractista –o si escau, l'empresa o les empreses subcontractistes– tenen l'obligació, en la forma prevista a l'article 10 de l'Ordre HFP/1031/2021, de 29 de setembre, per la qual s'estableix el procediment i format de la informació a proporcionar per les entitats del sector públic estatal, autonòmic i local per al seguiment del compliment de metes i objectius i d'execució pressupostària i comptable de les mesures dels components del Pla de recuperació, transformació i resiliència:

- D'aportar la informació relativa al titular real del beneficiari final dels fons Informació recollida en el **Annex 7 del PCAP**.

També serà condició especial d'execució, si no s'ha presentat prèviament amb la documentació de



la proposta de l'empresari licitador:

- L'obligació de l'empresa o empreses contractistes de complimentar la declaració d'absència de conflicte d'interès (DACI).
- Informació recollida al **Annex 8 del PCAP**.

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.

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

A Barcelona,

Dr. Julio Delgado

Signatura promotor i responsable del projecte

Informat per la UDP*

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

ANNEX I

ACTUACIONS PRÈVIES A L'EXPEDIENT, A INCLOURE EN L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ, JA REALITZADES PER L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ O LES ENTITATS EXECUTORES

OBJECTE: SERVEI DE TRANSPORT DE AFÈRESIS I DE CÈL·LULES CART-ARI0003 i CAR-T ARI-0001, SOTA CONDICIONS GDP, PER ELS PROJECTES RICHARDIII, ICI22/00049 I ATTRA236784DELG PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Proyecto “ICI22/00049” financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la “Unión Europea NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

Projecte ATTRA236784DELG, finançat per la Fundación Científica de la AECC

De conformitat amb les previsions del Reial Decret-Llei 36/2020, de 30 de desembre, pel qual s'aproven mesures urgents per a la modernització de l'Administració Pública i per a l'execució del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència i el Decret Llei 5 /2021, de 2 de febrer, pel qual s'aproven mesures urgents per a la implementació i gestió dels fons procedents del Mecanisme de Recuperació i Resiliència i del fons REACT-EU per a l'Administració de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic; així com les instruccions i ordres dictades pels organismes competents per a la seva interpretació i coordinació per a l'aplicació de les seves disposicions, es deixa constància en l'expedient amb nombre i objecte a dalt referenciat dels següents extrems:

A) L'òrgan de contractació ha definit i planificat correctament les condicions sota les quals tindrà lloc la selecció de contractista i execució del contracte públic.

El promotor del contracte elabora el Plec de Prescripcions Tècniques del contracte en el qual es defineixen les condicions tècniques sota les quals tindrà lloc la selecció del contractista i l'execució del contracte, i la Unitat de contractació Pública elabora el Plec de Clàusules Administratives Particulars, on es defineixen les condicions administratives sota les quals tindrà lloc la selecció del contractista i l'execució del contracte, fixant criteris de selecció que no limiten la concurrència i criteris d'adjudicació que afavoreixin un tracte igualitari amb el mercat i la selecció de l'oferta amb millor relació qualitat preu, en base a criteris objectius.

L'establiment de penalitats en el PCAP afavoreix el control de la correcta execució del contracte.

El control de la correcta execució del contracte de subministrament consistirà en el compliment dels terminis legals del procediment d'adquisició, finalitzant amb l'emissió de la preceptiva acta de recepció de conformitat del subministrament per part del promotor del contracte.

B) Els principis de gestió específics del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència (PRTR), segons el que preveu l'article 2 de l'Ordre HFP/1030/2021, de 29 de setembre, es compleixen adequadament en l'actuació de l'òrgan de contractació o les unitats executores mitjançant la

corresponent definició i autoavaluació.

B.1 Fites i objectius:

Objectius 267 i 268.

L'objectiu 267 es refereix a la concessió d'ajuts per a projectes destinats a reforçar les capacitats estratègiques i la internacionalització del Sistema Nacional de Salut, projectes relacionats amb l'estratègia de medicina de precisió personalitzada i contribució a un instrument d'inversió publicoprivada en teràpies avançades. L'objectiu 268 consisteix a aconseguir, abans de mitjans de 2026, la finalització de tots els projectes destinats a reforçar el desenvolupament de la recerca i la innovació en el sector sanitari.

B.2 Etiquetatge verd i etiquetatge digital:

Aquesta mesura no té associada una etiqueta verda ni digital en els termes previstos pels annexos VI i VII del Reglament 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de febrer de 2021 pel qual s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència.

B.3 Anàlisi del risc en relació amb possibles impactes negatius significatius en el medi ambient (Do not significant harm, DNSH), seguiment i verificació de resultat sobre l'avaluació inicial.

En consonància amb la comunicació de la CE 2021/C 58/01, DOUE el 18/02/2021, on es publica la Guia tècnica sobre l'aplicació del principi de «no causar un perjudici significatiu» en virtut del Reglament relatiu al Mecanisme de Recuperació i Resiliència. Aquesta guia estableix que a efectes del Reglament del MRR, el principi DNSH s'ha d'interpretar segons el que preveu l'article 17 del Reglament de taxonomia, on s'indica que constitueix un "perjudici significatiu" als sis objectius mediambientals que comprèn el Reglament de taxonomia. A continuació, es marca si hi pot haver risc de DNSH en la contractació que ara es promou:

1. El contracte que es promou, ¿causa un perjudici significatiu a la mitigació del canvi climàtic perquè dona lloc a considerables emissions de gasos d'efecte hivernacle (GEI)?: ☒ No ☐ Si
2. El contracte que es promou, ¿causa un perjudici significatiu a l'adaptació al canvi climàtic perquè provoca un augment dels efectes adversos de les condicions climàtiques actuals i de les previstes en el futur, sobre si mateixa o en les persones, la naturalesa o els actius?: ☒ No ☐ Si
3. El contracte que es promou, ¿causa un perjudici significatiu a la utilització i protecció sostenibles dels recursos hídrics i marins perquè va en detriment del bon estat o del bon potencial ecològic de les masses d'aigua, incloses les superficials i subterrànies, i del bon estat ecològic de les aigües marines; ☒ No ☐ Si
4. Atès que una activitat causa un perjudici significatiu a l'economia circular, inclosos la prevenció i el reciclat de residus, si genera importants ineficiències en l'ús de materials o en l'ús directe o indirecte de recursos naturals; si dóna lloc a un augment significatiu de la generació, incineració o eliminació de residus; o si l'eliminació de residus a llarg termini pot causar un perjudici significatiu ja llarg termini per al medi ambient, ¿el contracte que es promou ¿causa un perjudici significatiu al medi ambient?: ☒ No ☐ Si
5. Atès que una activitat causa un perjudici significatiu a la prevenció i el control de la contaminació

quan dóna lloc a un augment significatiu de les emissions de contaminants a l'atmosfera, l'aigua o el sòl; ☒ No ☐ Si

6. Atès que una activitat causa un perjudici significatiu a la protecció i restauració de la biodiversitat i els ecosistemes quan va en gran mesura en detriment de les bones condicions i la resiliència dels ecosistemes, o va en detriment de l'estat de conservació dels hàbitats i les espècies, en particular d'aquells d'interès per a la Unió; El contracte que es promou ¿causa un perjudici significatiu al medi ambient? ☒ No ☐ Si

D'altra banda, cal indicar que la institució ha signat una declaració responsable, a instància del finançador, en la fase de sol·licitud de l'ajut, en la qual accepta les obligacions de respecte al medi ambient durant l'execució del projecte de recerca en la qual s'adscriu el finançament, i ha complimentat un qüestionari referent a l'impacte de les nostres actuacions en matèria de medi ambient, que ha estat signada pel Representant legal de l'entitat.

Un cop concedit l'ajuda, l'Investigador Principal del projecte al qual s'adscriu el contracte, ha signat un certificat intern on acredita que coneix que el projecte conté fons MRR i que no poden tenir impacte mediambiental significatiu, d'acord amb el que estableix la Guia tècnica sobre l'aplicació del principi de "no causar un perjudici significatiu" de la CE.

D'altra banda, en el PCAP que regirà la contractació es demanarà al proveïdor que tinguin una bona gestió de residus, i que no causi dany significatiu en el medi ambient.

Finalment, es demanarà a l'adjudicatari en la fase de formalització del contracte, que informi que l'execució del contracte no causa un perjudici significatiu al medi ambient o si hi ha hagut alguna afectació no prevista en el medi ambient, que hagi aparegut al llarg del procediment de contractació.

B.4 Reforçament de mecanismes per a la prevenció, detecció i correcció del frau, corrupció i conflictes d'interès.

L'entitat va aprovar el 01/04/2022 el Pla de Mesures Antifrau que incorpora les actuacions preventives i correctives de l'entitat per evitar i controlar les actuacions que poden derivar en frau o conflicte d'interès.

B.5 Comptabilitat del règim d'ajuts d'Estat i prevenció del doble finançament. Recollit en el Pla mesures antifrau de l'entitat, estableix que disposem d'un Sistema informàtic (SAP) que evita la doble imposició, garantint una correcta imputació de la despesa. Aquest control s'audita cada any en l'entorn de l'auditoria financera.

B.6 Identificació del receptor final dels fons (beneficiari dels fons o adjudicatari d'un contracte)

En el Plec de Clàusules Administratives particulars (PCAP) es recull la necessitat que l'adjudicatari aporti aquesta informació com a tard en el moment de formalització del contracte, mitjançant el model de Declaració que s'annexa al mateix PCAP.

B.7 Comunicació.

S'afegeix a tots els documents que conformen la licitació els logos i llegendes preceptives per part del finançador, especialment el logo que indica que es finança amb fons MRR; a l'apartat C.3 del quadre de característiques del PCAP es fa constar la llegenda del finançament.

Així mateix, durant totes les fases del procediment de contractació es vetllarà pel seu compliment i es duran a terme les tasques necessàries d'autoavaluació per comprovar i garantir el seu

compliment efectiu. Totes aquestes actuacions s'aniran incorporant a l'expedient a mesura que es realitzin.

C.- Avaluació del risc de frau, corrupció o conflicte d'interès aplicada al contracte públic en qüestió:

C.1 Formalització de la Declaració d'Absència de Conflicte d'Interessos (DACI):

S'inclouen en el present expedient les declaracions d'absència de conflicte d'interès degudament emplenades pels intervinents en la licitació per part de l'òrgan de contractació i fins a la data, a les quals s'afegiran les dels contractistes i subcontractistes quan es formalitzi el contracte o en el moment previ a participar en la seva execució.

Per part de l'Òrgan de contractació: Se signarà electrònicament una vegada coneguts els participants en la licitació, de conformitat amb l'article 3.2 de l'Ordre HFP/55/2023, de 24 de gener, relativa a l'anàlisi sistemàtica del risc de conflicte d'interès en els procediments que executen el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Per part dels redactors del PPT: Se signarà electrònicament una vegada coneguts els participants en la licitació, de conformitat amb l'article 3.2 de l'Ordre HFP/55/2023, de 24 de gener, relativa a l'anàlisi sistemàtica del risc de conflicte d'interès en els procediments que executen el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Pels membres de la Mesa de contractació: Es farà signar com a annex a la primera Acta de la mesa en la qual participin, un cop coneguts els participants en la licitació, de conformitat amb l'article 3.2 de l'Ordre HFP/55/2023, de 24 de gener, relativa a l'anàlisi sistemàtica del risc de conflicte d'interès en els procediments que executen el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Pels membres del Comitè d'experts si s'escau: Se signarà electrònicament una vegada coneguts els participants en la licitació, de conformitat amb l'article 3.2 de l'Ordre HFP/55/2023, de 24 de gener, relativa a l'anàlisi sistemàtica del risc de conflicte d'interès en els procediments que executen el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Tècnics implicats en la valoració: S'haurà de signar com a annex a la seva primera actuació/informe o si són a la Mesa, a la primera Acta, un cop coneguts els participants en la licitació, de conformitat amb l'article 3.2 de l'Ordre HFP/55/2023, de 24 de gener, relativa a l'anàlisi sistemàtica del risc de conflicte d'interès en els procediments que executen el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Pel contractista: Se'l farà signar com a annex al contracte, si no l'aporta amb la seva proposta o en la fase de documentació prèvia o amb l'oferta que presenti.

Subcontractistes: Se'ls farà signar com a annex al contracte, si no s'ha aportat amb la proposta de l'adjudicatari o en la fase de documentació prèvia

C.2. Acreditar la disponibilitat d'un procediment per abordar conflicte d'interès i frauds, amb les mesures de prevenció, detecció i correcció i persecució apropiades.

A aquest efecte, es disposa d'un Pla de Mesures Antifrau, aprovat l'1 d'abril de 2022 pel màxim òrgan de govern de LA FUNDACIÓ, que incorpora les mesures de detecció i el procediment a seguir



per afrontar els conflictes d'interès i frau que puguin derivar-se dels contractes.

C.3 Constància de la verificació que ha de realitzar l'òrgan gestor per garantir l'absència de doble finançament del contracte

Segons s'indica a l'apartat B.5 d'aquest document