



INFORME DE VALORACIÓ DE CRITERIS SUBJECTIUS

SOBRE 2

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

LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

**Projecte ICI24/00062, finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la
Unió Europea**

NÚM. EXPEDIENT F25.053CH

**VALORACIÓ DE LES OFERTES TÈCNIQUES I/O REFERÈNCIES QUINA VALORACIÓ DEPÈN
DE JUDICIS DE VALOR**

(PUNTUACIÓ MÀXIMA 30 PUNTS)

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

1. Pla de Treball (fins a 25,5 punts)

NOTA: 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.

Ha d'incloure:

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

Es valora 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.

Valoració de la planificació i gestió del projecte, presentat per cada un dels licitadors:

SOLTI, ha presentat una proposta detallada amb fites i terminis alineats amb el cronograma establert. Preveu un inici ràpid de l'assaig. A més, indica que han elaborat plans, guies i manuals específics. Obté 7,5 punts.

Effice spi S.L. ha presentat una proposta sòlida amb un cronograma ben estructurat, tot i que amb un inici més tardà. Aquest retard es deu a la necessitat de preparar novament tota la documentació i el CRF, fet que endarrerix l'inici del projecte i, en conseqüència, el moment en què es poden començar a tractar pacients. Tot i que proposen un període de reclutament més curt —aspecte que podria ser positiu en altres estudis—, en aquest cas concret i tenint en compte la nostra experiència prèvia amb la selecció de pacients i la producció de la teràpia, no és del tot realista. També detalla el procediment per a la recollida i anàlisi de dades. Obté 6 punts.

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

S'avalua 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.

Valoració de la capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies:

SOLTI, ha presentat una proposta sòlida, destacant l'estructura organitzativa de l'entitat i les col·laboracions establertes tant a nivell europeu com internacional. A més, ha aportat dades sobre la seva trajectòria en assajos clínics, incloent múltiples estudis multicèntrics, fet que reforça la seva capacitat de coordinació i col·laboració. **Obté 7,5 punts.**

Effice spi S.L. ha presentat un pla de treball de 28 pàgines, de les quals, i de conformitat a la Clàusula 9 i a l'Annex 3 del Plec de Clàusules Administratives Particulars, només s'han tingut en compte les 12 primeres pàgines, en les que no s'hi descriuen aspectes clau com la coordinació de múltiples centres, el nombre de visites previstes ni les estratègies de control de qualitat. Tot i això, inclou un esquema dels serveis disponibles i un llistat de les àrees en què tenen experiència prèvia. **Obté 1 punt.**

- 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.

Valoració de la flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi i normatius:

SOLTI, ha presentat una proposta breu en aquest àmbit. Indiquen que disposen de diferents equips i mantenen un contacte molt estret amb els centres, fet que els permet adaptar-se i implementar canvis regulatoris. Tot i això, no especifiquen els mecanismes concrets per dur a terme aquestes adaptacions. **Obté 4 punts.**

Effice spi S.L. ha presentat una proposta molt limitada en les 12 pàgines avaluades. Indiquen que presentaran la documentació i gestionaran els canvis regulatoris davant l'AEMPS i el CEIm, però no ofereixen cap explicació addicional sobre el procediment. **Obté 1 punt.**

- 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.

Valoració de la Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència:

SOLTI, ha presentat una proposta correcta. S'indica que seguiran la Guia de Gestión de Riesgos de SOLTI i que els riscos es registraran al sistema de qualitat Qualios, on també es detallen els plans de mitigació i contingència per a cada cas. A més, descriuen els principals riscos identificats i els corresponents plans de mitigació i contingència durant la primera fase de l'assaig TILS001. **Obté 3 punts.**

Effice spi S.L. ha presentat una proposta molt limitada. Tot i que identifiquen els possibles riscos que poden sorgir durant l'assaig clínic, tant per al pacient com per a l'estudi, no especifiquen quins protocols utilitzaran per a la seva detecció i resolució. **Obté 1 punt.**

VALORACIÓ DEL SUBCRITERI PLA DE TREBALL:

La valoració de la proposta s'ha realitzat estrictament d'acord amb els criteris establerts, tenint en compte exclusivament el contingut presentat dins el límit de 12 pàgines A4. El contingut que excedeixi aquest límit no ha estat considerat en el procés de valoració

SOLTI: 22 punts.

Effice spi S.L.: 9 punts.

2. Estratègies de gestió de qualitat i control _ (Fins a 4,5 punts)

NOTA: 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.

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.

Valoració de les estratègies de gestió de qualitat i control:

SOLTI, ha presentat una proposta amb varis documents dels quals només s'ha evaluat un que complia l'extensió requerida (Trial Master File -TMF- Quality Check Guide) i la resta no s'han tingut en compte. El text estableix estratègies de qualitat i control: revisió del TMF cada 6 mesos, registre d'incidències en un log, resolució en 45 dies i confirmació en la següent revisió. Les incidències no resoltes s'escalen a responsables superiors. També s'indica el seguiment i gestió dels riscos del TMF amb eines adequades. **Obté 4 punts.**

Effice spi S.L. ha presentat una proposta extensa i detallada. Ha implantat un sistema de garantia de qualitat aplicable a tots els projectes i activitats de la companyia, amb capacitat per dur a terme auditories internes que assegurin el compliment dels estàndards establerts. Aquestes auditories es realitzen de manera independent, eficient i coherent, i les seves conclusions contribueixen a la millora contínua, fomentant una organització informada i en aprenentatge constant. **Obté 4,5 punts.**

VALORACIÓ DEL SUBCRITERI ESTRATÈGIES DE GESTIÓ DE QUALITAT I CONTROL

La valoració de la proposta s'ha realitzat estrictament d'acord amb els criteris establerts, tenint en compte exclusivament el contingut presentat dins el límit de 6 pàgines A4. El contingut que excedeixi aquest límit no ha estat considerat en el procés de valoració.

SOLTI: 4 punts.

Effice spi S.L.: 4,5 punts.

VALORACIÓ TOTAL, abans fórmula:

SOLTI: 26 punts.

Effice spi S.L.: 13,5 punts.

Aplicació de la fórmula a cada subcriteri:

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

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

SOLTI:

- Planificació i gestió del projecte (timing parcials, fites, protocols): 7,5 punts
- Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies: 7,5 punts
- Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi i normatius: 4 punts
- Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència: 3 punts
- Estratègies de gestió de qualitat i control: 4 punts

Effice spi S.L.:

- Planificació i gestió del projecte (timing parcials, fites, protocols): 6 punts
- Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies: 1 punt
- Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi i normatius: 1,88 punts
- Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència: 1 punt
- Estratègies de gestió de qualitat i control: 4,5 punts

PUNTUACIÓ TOTAL OBTINGUDA PER LES EMPRESES LICITADORES EN EL SOBRE 2:

- **SOLTI: 26 punts**
- **Effice spi S.L: 14,38 punts**

De conformitat amb el que disposa la descripció del procés de valoració de l'Annex 3 del PCAP, 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.

Per això, l'empresa SOLTI en haver obtingut 26 punts supera el llindar indicat i continua el procés de licitació, mentre que l'empresa Effice spi S.L, amb 14,38 punts no arriba al llindar requerit en el conjunt de criteris i, per tant, es proposa excloure-la del procés d'adjudicació.

A Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Aleix Prat
Investigador Principal i responsable del contracte