

ANUNCI DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS) PEL QUAL ES LICITA EL CONTRACTE DE SERVEIS D'UN CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PER L'ESTUDI ADHERE PI049264 PER LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Projecte 202332-30 finançat amb el suport de la Fundació La Marató de TV3

EXP. F26.024CN

1. Poder adjudicador. Dades generals i dades per a la obtenció de la informació:

- a) Organisme: Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)
- b) Domicili: Carrer Rosselló, 149-153
- c) Localitat i codi postal: Barcelona 08036
- d) Telèfon: 932279887
- e) Fax: 934515272
- f) Direcció de internet del Perfil del contractant, on estan disponibles els plecs, integrat a la Plataforma de Contractació de la Generalitat de Catalunya a la pàgina web:
https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&idCap=2986305
- g) Direcció de correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat
- h) Número d'expedient: F26.024CN
- i) Tipus de poder adjudicador i activitat principal: Poder Adjudicador no Administració Pública, destinat a la investigació biomèdica.

2. Utilització de forma de contractació conjunta: No.

3. Objecte del contracte:

- a) Tipologia: Serveis.
- b) Descripció: Serveis d'un contract research organization (CRO) per l'estudi ADHERE PI049264 per la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer finançat per la Fundació La Marató de TV3, segons característiques tècniques i condicions definides en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).
- c) Divisió per lots: No. L'objecte del present contracte consta d'un únic Lot:
- Lot 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

Justificació de les raons per les quals no es divideix l'objecte del contracte 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.

- d) Lloc d'execució: Espanya.
- e) Durada del Contracte: El contracte s'inicia amb la seva formalització i tindrà un termini estimat de 2 mesos, d'acord amb el calendari previst per la fase inicial de l'estudi clínic i finalitzarà una vegada completat l'activació de l'últim centre participant, entesa com la disponibilitat del centre per a iniciar la inclusió del primer pacient en l'estudi.
Terminis Parcial: Els que s'indiquin al PPT.
- f) Admissió de pròrroga: No.
- g) Establiment d'un acord marc: No.
- h) Sistema dinàmic d'adquisició: No.
- i) Subhasta electrònica: No.
- j) CPV: 73200000-4
- k) NUTS: ES511

4. Tramitació, procediment i forma d'adjudicació:

- a) Tramitació: Ordinària
- b) Procediment: Obert
- c) Forma d'adjudicació: No Harmonitzada
- d) Establiment d'un acord marc: No

5. Valor Estimat del Contracte i pressupost base de licitació:

- a) Valor Estimat del Contracte: 118.236,00 euros, IVA exclòs
- b) Pressupost base de licitació: 119.221,30 euros, IVA inclòs.
- c) Preus unitaris màxims: Si (Veure Annex 2.2 del PCAP).

6. Requisits específics del contractista:

- a) Classificació: NO procedeix.
- b) Solvència: Els criteris de solvència estan establerts a l'apartat L del quadre resum de característiques i a la clàusula 6 PCAP:

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 321.354 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.

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 del certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Els empresaris hauran d'acreditar haver realitzat, un mínim d'UN assaig complert en dispositius mèdics d'aplicació cardiovascular i específicament d'àmbit endovascular.

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 (entre els últims 5) en assajos clínics i haver participat directament en un assaig amb dispositius mèdics cardiovasculars.

- Disposar d'un monitor CRA llicenciat en ciències de la salut, amb 2 anys d'experiència (entre els últims 3) en assajos clínics.

S'acreditarà mitjançant una declaració responsable acompanyada per l'aportació del CV i les titulacions.

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 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 podrà ser 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 exigint com a solvència tècnica.

7. Criteris d'adjudicació: Els establerts a l'Annex 3 del PCAP:

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

Pla de treball fins a 30 punts

Ha d'incloure:

- *Planificació i gestió del projecte (timing, fites, protocols)*
- *Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies*
- *Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi*
- *Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència*
- *Estratègies de gestió de qualitat i control.*

Es donarà la màxima puntuació a la proposta que millor s'adapti al protocol de l'estudi i a la resta en funció de la seva adaptació i compliment dels ítems indicats en aquest criteri.

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, Capacitat per coordinar, Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris, Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència, així com les estratègies de gestió de qualitat i control, 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.

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.

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 **52 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 es 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 18 punts**, repartits de la manera següent:

a) Formació del monitor (2,5 punts)

S'atorgaran 2,5 punts si el monitor assignat compta amb un Màster especialitzat en assajos clínics, i 0 punts el monitor que no el posseeixi.

Motivació 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 (2,5 punts)

Es valorarà amb 2,5 punts l'assignació d'un supervisor amb un mínim de 2 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.

Motivació del criteri: Aquest criteri garanteix una supervisió professional que aporti 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) Formació en bona pràctica clínica (4 punts)

S'atorgaran 4 punts si almenys un membre de l'equip assignat al servei té formació específica en bona pràctica clínica (GCP), i 0 punts a l'oferta que no ho acrediti.

Motivació del Criteri: Aquest requisit assegura que l'equip entén i aplica correctament les normatives i estàndards ètics de l'assaig clínic.

d) Participació del Project Manager en estudis d'àmbit cardiovascular amb dispositius mèdics (fins a 6 punts)

S'assignaran 2 punts per cada assaig o estudi clínic en cardiovascular, específicament en dispositius mèdics, en els quals hagi participat el Project Manager en els últims 3 anys, fins a un màxim de 6 punts. Aquest criteri valora l'especialització i experiència directa en l'àrea temàtica del projecte, clau per a l'adequada gestió i comprensió de les seves particularitats.

Motivació de Criteri: L'assignació de puntuació en funció de l'experiència específica del Project Manager en assaigs o estudis clínics en l'àmbit cardiovascular respon a la necessitat de comptar amb un perfil tècnic altament especialitzat i amb coneixement directe de l'àrea temàtica del projecte objecte de contractació. Els assajos clínics en àmbit cardiovascular, i més concretament amb l'ús de dispositius mèdics, impliquen procediments avançats, consideracions ètiques específiques i una normativa especialment exigent. L'experiència prèvia en aquest tipus d'estudis proporciona al Project Manager una base sòlida per anticipar desafiaments tècnics i regulatoris i abordar-los amb eficàcia. Aquest criteri, per tant, permet objectivar la selecció d'un perfil tècnic altament qualificat, que s'alineï de manera directa amb les necessitats específiques de l'estudi a executar, millorant la garantia d'èxit del projecte.

e) Atenció telefònica o via correu electrònic (Màxim 3 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 almenys un membre de l'equip tots els dies de l'any per a situacions d'emergències: 3 punts.

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 dispositius mèdics endovasculars. 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.

PUNTUACIÓ TOTAL: de 0 a 100 punts.

*Sobre 2: S'inclou informació relativa als Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant judici de valor

*Sobre 3: S'inclou informació relativa als criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques.

8. Garantia:

a) Garantia provisional: No procedeix

b) Garantia definitiva: 5% de l'import d'adjudicació, IVA exclòs (veure clàusula 15 del present Plec).

S'admet retenció en preu: No.

Garantia Complementaria: No

9. Obtenció de la documentació e informació:

- a) Perfil del Contractant de l'entitat: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](#)
- b) Direcció a la que s'ha de transmetre les ofertes: A l'adreça indicada a la invitació. [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](#)
- c) Data límit de presentació d'ofertes: **1/04/2026 a les 14:00h.**
 - c.1) Presentació presencial: NO
 - c.2) Presentació Electrònica: Si (Presentació telemàtica)
- d) Termini durant el qual el licitador està obligat a mantenir la seva oferta: Les ofertes hauran de tenir una validesa de 4 mesos, comptats a partir de la data d'obertura de les proposicions.
- e) Data, hora i lloc d'obertura dels sobres:
 - **Sobre 1: 7/04/2026, a les 10:30 hores**, en acte privat, mitjançant l'aplicació TEAMS.
 - **Sobre 2: 9/04/2026, a les 11:00 hores**, en acte privat, mitjançant l'aplicació TEAMS.
 - **Sobre 3: 16/04/2026, a les 12:30 hores.** L'acte d'apertura del Sobre 3 serà públic i es farà mitjançant l'aplicació TEAMS. Es publicarà l'enllaç a l'apertura via TEAMS, en el taulell d'avisos de la mesa de l'espai virtual de l'expedient de la PCGC.

10. Llengua o llengües en les que han de redactar-se les ofertes o les sol·licituds de participació: Català/castellà.

11. Medis electrònics:

- a) Presentació electrònica de les ofertes: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](#)
- b) S'utilitza la comanda electrònica: Si
- c) S'acceptarà la facturació electrònica a la FRCB-IDIBAPS: Si.
- d) S'utilitza el pagament electrònic: Mitjançant transferència bancària.

12. Procediment de recursos: Tal i com s'estableix a la clàusula 30 del PCAP.

13. Condicions particulars per a l'execució del contracte: S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual, de conformitat amb l'establert a l'article 202 LCSP:

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.

14. Cessió i Subcontractació del contracte : De conformitat amb l'apartat R del Quadre resum de característiques del PCAP.

16. Tràmit de l'enviament de l'anunci al DOUE: No

17. Modificacions: De conformitat amb l'apartat Q del quadre de característiques del PCAP i la clàusula 27 del PCAP.

18. Publicitat: Es fa constar que el contracte està finançat per la FUNDACIÓ LA MARATÓ DE TV3 a través del projecte 202332-30 "Evaluation of Aortyx AX-GEN01 enDovascular bioresorbable patch for treatmEnt of acute and subacute Type B aoRtic dissEction" (ref. interna: PI049264), acrònim "TV3_Cardiovascular22"

A Barcelona, a

Cristina Monsalve
Tècnica de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS