

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 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.

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

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 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: 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: L'objecte de la present licitació és l'adjudicació, mitjançant procediment obert i tràmit ordinari, de la contractació dels serveis d'una CRO especialitzada en recerca clínica hospitalària per a la gestió de l'assaig clínic ADHERE - Evaluation of bioresorbable endovascular patch for treatment of aortic dissection, a càrrec del projecte PI049264 de la Fundació Recerca Clínic Barcelona-IDIBAPS, finançat per la convocatòria Marató 2022.

La licitació consta d'un únic Lot:

- LOT 1: Servei de CRO pel projecte 202332-30

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 en recerca clínica hospitalària per a la gestió de l'assaig clínic ADHERE - Evaluation of bioresorbable endovascular patch for treatment of aortic dissection, a càrrec del projecte PI049264 "Evaluation of Aortyx AX-GEN01 endovascular bioresorbable patch for treatment of acute and subacute Type B aortic dissection" per realitzar l'assaig First in Human (FIH) per evaluar la seguretat i eficàcia del dispositiu mèdic AX-GEN01 en el tractament de pacients amb dissecció aòrtica tipus B.

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, transnacional 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 no subjecte a regulació harmonitzada, atès que supera els límits econòmics establerts a l'article 22.1b) 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: 119.221,30 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 eventuals 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%)	98.530,00 €	20.691,30 €	119.221,30 €
	Costos directes (%) 69,70	68.672,63 €	14.421,25 €	83.093,89 €
	Costots salarials directes:	25.743,92 €	5.406,22 €	31.150,14 €
	Costos de materials:	42.928,72 €	9.015,03 €	51.943,75 €
	Costos indirectes (%) 22,93	22.595,71 €	4.745,10 €	27.340,80 €
	Despeses generals d'estructura	22.595,71 €	4.745,10 €	27.340,80 €
	Benefici industrial (%) 7,37	7.261,66 €	1.524,95 €	8.786,61 €
	Possibles modificacions	19.706,00 €	4.138,26 €	23.844,26 €
	Possibles pròrrogues	- €	0,00 €	0,00 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	98.530,00 €	20.691,30 €	119.221,30 €
TOTAL LOT 1	118.236,00 €	24.829,56 €	143.065,56 €	

Determinació del preu: pels preus unitaris màxims indicats a l'Annex 2.2 del PCAP

Expedient d'abast plurianual: NO

Anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Total (IVA inclòs)
2026	2	98.530,00€	20.691,30€	119.221,30€

Contracte 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"

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 118.236,00 euros, IVA no inclòs.

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
Lot1	Pressupost base licitació	98.530,00€	20.691,30€	119.221,30€
	Possibles modificacions	19.706€	4.138,26€	23.844,26€
	Possibles pròrrogues	- €	-€	-€
	Total Lot 1	118.236,00 €	24.829,56 €	143.065,56 €
	Total VEC	118.236,00 €	24.829,56 €	143.065,56 €

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.

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 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.

Pròrroga: No.

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.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert no 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.

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

X) Criteris de solvència:

Atés 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 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 seqüent 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.

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 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 valuables 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:

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

P_x = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_x = 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 assajos 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

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,

Dr. Vicenç Riambau
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 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.