



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE SERVEIS DE LLICÈNCIA D'ÚS, MANTENIMENT I SUPORT DEL PROGRAMARI PHOENIX WINNONLIN PER A L'ANÀLISI FARMACOCINÈTICA I FARMACODINÀMICA AL CENTRE D'ASSAJOS CLÍNICS DE FASE I PEL CENTRE D'INVESTIGACIÓ DEL MEDICAMENT DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expedient NEGSPiR 26/32

Barcelona, a 29 de maig de 2026

1. OBJECTE I FINALITATS DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI

L'objecte del contracte són els serveis de llicència per al seu ús i actualització del software d'anàlisi Farmacocinètic Phoenix WinNonlin per al CIM del IR de Sant Pau. L'objecte del contracte és el subministrament del paquet de software d'anàlisi farmacocinètica Phoenix WinNonlin, comprenent els serveis de llicència per el seu ús i actualització del software, per la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Aquest programari permet realitzar anàlisis non-compartmental (NCA) i modelització farmacocinètica, indispensables per al càlcul de paràmetres com:

- C_{max}
- T_{max}
- AUC
- $t_{1/2}$
- CL
- V_d

Aquests paràmetres són essencials per a l'avaluació del comportament farmacocinètic de nous medicaments en estudis de Fase I. Aquests paràmetres serveixen per decidir si un estudi Fase I segueix endavant i també són dades que s'han de presentar a l'agència Espanyola del Medicament (AEMPS).

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

El programa Phoenix destaca per les seves característiques tècniques avançades, que el converteixen en una eina excepcional per a l'anàlisi farmacocinètica. Inclou mòduls específics per al tractament de dades de plasma, orina i teixits, oferint una gran versatilitat en la manipulació de diferents tipus de mostres. A més a més, la seva capacitat per realitzar models farmacocinètics poblacionals i individuals proporciona una visió més completa del comportament dels fàrmacs en diferents pacients.

La necessitat d'aquest programari es fonamenta en la seva àmplia acceptació per part de la comunitat científica i reguladora, així com en la seva capacitat per complir amb els estàndards exigits en estudis farmacològics i assajos clínics. L'ús de Phoenix WinNonlin facilita la interpretació de dades complexes i contribueix a la presa de decisions informades en el marc de la investigació. A més a més, una de les principals característiques de Phoenix WinNonlin és la seva validació extensiva i historial d'ús



consolidat en estudis clínics (incloent bioequivalència, fase I i desenvolupament clínic avançat), fet que garanteix la robustesa dels resultats i facilita la seva acceptació per part de la AEMPS. A diferència d'altres eines més flexibles però menys estandarditzades, Phoenix proporciona mètodes validats, algorismes transparents i procediments estandarditzats, reduint la variabilitat analítica i el risc d'errors.

La interfície d'usuari intuïtiva i les funcionalitats d'automatització del programa faciliten l'ús per part dels investigadors, permetent una transició eficaç des de la recopilació de dades fins a la generació de resultats. Aquestes característiques tècniques avançades contribuiran significativament a la millora de la nostra capacitat per realitzar anàlisis farmacocinètiques de manera eficient i precisa.

En conclusió, el programari Phoenix WinNonlin és una eina àmpliament utilitzada a nivell internacional en l'àmbit de la farmacologia clínica i del desenvolupament de medicaments, i és considerat estàndard en la indústria farmacèutica i en entorns reguladors.

La seva utilització permet:

- Analitzar dades farmacocinètiques amb metodologies validades.
- Generar informes i resultats compatibles amb requeriments regulatoris.
- Garantir la traçabilitat i reproductibilitat dels resultats analítics.

Per aquests motius, es fa necessari disposar d'una llicència oficial del programari amb suport tècnic i actualitzacions, que asseguri el correcte funcionament del sistema i el compliment dels estàndards científics i regulatoris aplicables.

El manteniment del programa, així com l'assistència venen donats per l'empresa de CERTARA de manera exclusiva, que es qui distribueix el programa i manté la llicència i els permisos.

La instal·lació del programa, manteniment i actualització de forma local, es realitza per part del departament d'informàtica.

3. PROCEDIMENTS GENERALS

La implementació del programa Phoenix simplificarà els procediments generals d'anàlisi farmacocinètica en diverses maneres. Les funcions de pre-processament de dades automatitzades reduiran el temps dedicat a tasques rutinàries, permetent als investigadors centrar-se més en l'anàlisi crítica dels resultats. A més, la facilitat amb què el programa permet realitzar simulacions i ajustaments de models optimitzarà el procés de presa de decisions en la fase de desenvolupament de fàrmacs.

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:



- La Fundació Institut de Recerca no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- La Fundació Institut de Recerca no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- La Fundació Institut de Recerca exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.

4. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

Tota la informació que és trobi en els instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.

L'empresa adjudicatària haurà de fer extensives als empleats que adscrigui al contracte, les obligacions contingudes i assumides del present plec, en referencia a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y la confidencialitat de tota la informació que en virtut del contracte pugui tenir coneixement.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés amb ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte.

5. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució del contracte serà de tres anys (3) a partir del 1 d'abril de 2026, o a partir dia hàbil següent de la formalització del contracte, si aquest fos posterior.

El contracte serà susceptible de dues pròrroques anuals (1 + 1).

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el contracte, hauran de ser concertades amb la Fundació Privada Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

6. LLOC D'EXECUCIÓ

Les assistències presencials que es requereixen hauran de prestar-se a les instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. C/ Sant Quintí, 77-79, 08041 Barcelona.

7. FACTURACIÓ

L'empresa adjudicatària emetrà una factura anual pel servei realitzat.

El pagament efectiu es realitzarà en un termini màxim de 30 dies a comptar des de la data de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.

La/les factura/es incorporaran el número d'expedient i la referència de contracte que seran facilitats per l'entitat contractant.

Barcelona, a 29 de maig de 2026

Dr. Pol Molina Perelló

Farmacèutic investigador, responsable d'anàlisis Farmacocinètics al CIM-IR Sant Pau

Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau