

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI D'ANÀLISI TÈCNIC PER A DUR A TERME LA VALIDACIÓ PRECLÍNICA D'UNA PRESENTACIÓ TERAPÈUTICA BASADA EN EL GLP-1, DESTINADA AL GRUP DE RECERCA EN DIABETIS I METABOLISME DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON-INSTITUT DE RECERCA (VHIR), A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



2016-002 SERV. ANÀLISI PRECLÍNIC

DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

Contractar el servei d'anàlisi tècnic per a dur a terme la validació preclínica d'una presentació terapèutica basada en el GLP-1, destinada al Grup de Recerca en Diabetis i Metabolisme de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron-Institut de Recerca (VHIR)

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL SERVEI

El Servei consistirà en realitzar els estudis de farmacocinètica, biodistribució i toxicologia en dos models animals (ratolí i conill) sota normativa i entorn de Bones Pràctiques de Laboratori (BPL; o GLP, de l'anglès *Good Laboratory Practices*) i elaborar el dossier amb els resultats obtinguts per presentar a les Agències Regulatòries pertinents. Els estudis a realitzar són:

- ✓ Farmacocinètica i biodistribució del compost GLP-1 en ratolí (estudi a 24 h, n≥5 mostres per punt, nombre de punts ≥8, mostreig (sang, ronyó, fetge, estómac i orina,...) **(6 punts)**)
- ✓ Farmacocinètica i biodisponibilitat del compost GLP-1 en conill (estudi a 24 h, n≥5 mostres per punt, nombre de punts ≥8, mostreig (sang, ronyó, fetge, estómac i orina,...) **(6 punts)**)
- ✓ Tolerància ocular i toxicocinètica a 28 dies en conill **(6 punts)**
- ✓ Fototoxicitat en conill **(6 punts)**
- ✓ Assaig del Nòdul Limfàtic Local en ratolí **(6 punts)**

Tot el material fungible necessari per a l'execució dels protocols experimentals estarà inclòs en el pressupost màxim de la licitació.

Els experiments hauran de concloure abans del 15 d'abril de 2016 (inclòs l'informe final).



PRESSUPOST MÀXIM DE LA LICITACIÓ:

El pressupost total màxim per aquesta licitació és de "CENT-CATORZE-MIL EUROS" (I.V.A. exclòs) (114.000,00.-€), més "VINT-I-TRES MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS" (23.940,00 €) d'IVA aplicable, el que fa un total de "CENT TRENTA-SET MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS" (137.940,00 €) (I.V.A. Inclòs).

FORMA DE PAGAMENT:

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron -Institut de Recerca (VHIR) abonarà el preu del servei mitjançant factures, i aquest serà facturat de la forma següent.

- Factura del **40%** del pressupost (IVA INCLÒS), a la data de formalització del contracte.
- Factura del **40%** del pressupost (IVA INCLÒS), a la data de finalització dels estudis.
- Factura del **20%** del pressupost (IVA INCLÒS), a la data d'emissió de l'informe.

DURADA DEL CONTRACTE

El període per a la realització d'aquest treball es preveu que finalitzarà com a molt tard abans del 15 d'abril de 2016, però si aquest projecte es trobés, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser amplificada a, com a màxim, la que sigui finalment autoritzada.

REQUERIMENTS ESPECÍFICS

a. Personal assignat al servei

Es requereix imprescindible que el personal assignat a la prestació del servei tingui **coneixement i experiència tècnica general i específica en l'àmbit dels protocols experimentals** objecte d'aquesta licitació demostrable. És imprescindible **tenir experiència pròpia o rebre assessorament d'experts en el camp de la retinopatia diabètica, en l'administració de formulacions en forma de col·liri i en la micro-dissecció ocular.**

Per tant, serà **imprescindible identificar al personal que s'assignarà al servei** i incloure dins el *Sobre Núm. 2*, els coneixements i/o experiència, de la que disposa, segons requeriments esmentats al paràgraf anterior.

El Contractista estarà obligat a comunicar al VHIR qualsevol canvi de persones assignades a les tasques, i no podrà en cap cas substituir o retirar al personal assignat sense aquesta comunicació prèvia. Els canvis hauran de fer-se sense interferir ni posar en risc cap tasca o projecte en curs en el moment dels canvis. Tanmateix, el VHIR podrà exigir al Contractista el canvi de les persones assignades.

Valoració de l'experiència i coneixements tècnics (fins a 20 punts)



b. Ubicació del servei

Els informes es lliuraran al Dr. Rafael Simó, Cap del Grup de Recerca en Diabetis i Metabolisme del VHIR on haurà de prestar el servei, o bé lliurar informes etc. Els protocols s'executaran a les instal·lacions del Servei d'Experimentació Animal del VHIR o a les instal·lacions del proveïdor de serveis que resulti seleccionat d'aquesta licitació.

c. Desplaçaments

Les despeses de qualsevol desplaçament a les dependències del VHIR seran a càrrec del Contractista i amb mitjans de transport facilitats per ell mateix.

CONFIDENCIALITAT, PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL, I PROPIETAT INTEL·LECTUAL

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

Barcelona, 22 de gener de 2016.