



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2022-061 EVALUACIÓN PRECLÍNICA (ICI20/00129)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIOS PARA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE UN COLIRIO DE SITAGLIPTINA DESTINADO AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE DIABETES Y METABOLISMO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cofinanciado por el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento licitación es la contratación del servicio de evaluación preclínica de un colirio sitagliptina, destinado al Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00129) titulado “*Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética*”, según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades), y otras cuentas privadas del investigador principal.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de “**CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL EUROS**” (140.235,00 €) al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “VEINTINUEVE MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE EUROS Y TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS” (29.449,35 €), la suma total asciende a “**CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO EUROS Y TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS**” (169.684,35 €).

El desglose del presupuesto máximo por cada estudio secuenciales es el siguiente:

- Estudio Nº 1: 18.870,00 € (*).
- Estudio Nº 2: 49.270,00 € (*).
- Estudio Nº 3: 72.095,00 € (*).

(*)Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – sobre C.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de “**CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL EUROS**” (140.235,00 €) al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “VEINTINUEVE MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y NUEVE EUROS Y TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS” (29.449,35 €), la suma total asciende a “**CIENTO SESENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO EUROS Y TREINTA Y CINCO CÉNTIMOS**” (169.684,35 €).

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	140.235,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	140.235,00 euros

La licitación incluye la realización de tres Estudios secuenciales con un valor (sin incluir IVA) estimado de: 18.870,00 € (Estudio N° 1), 49.270,00 € (Estudio N° 2) y 72.095,00 €* (Estudio N° 3).

*En el caso del Estudio N° 3 se ha indicado el presupuesto considerando que se requiera el esquema 2 (ver Cláusula 4. "Características técnicas del servicio"). Si se requiere realizar el esquema 1 el presupuesto de este Estudio N° 3 sería de 67.610,00 €.

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios es hasta el **31 de septiembre de 2023**.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada con un máximo en todo caso no superior a 5 años de acuerdo a artículo 29 de la LCSP.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

El Servicio objeto de la presente licitación consiste en lo siguiente:

1.- **ESTUDIO N° 1:** Estudio preliminar de tolerancia ocular en conejos con dos formulaciones de sitagliptina.

El objetivo es evaluar los efectos locales tras la aplicación ocular del producto de ensayo mediante instilaciones diarias, aumentando la frecuencia de instilaciones/día, mediante la evaluación de producidos en las estructuras oculares externas.

Protocolo:

- Grupo de estudio para cada formulación: 4 conejos (2 machos y 2 hembras)
- Posología: Administración diaria durante 4 días por vía ocular. Aplicación directa de la formulación en el saco conjuntival de ambos ojos, en un volumen de 50uL/aplicación. Aumento el número de instilaciones diarias (x2), según la siguiente pauta:

Día 1: instilación única

Día 2: dos instilaciones espaciadas 8 horas

Día 3: cuatro instilaciones espaciadas 2 horas

Día 4: ocho instilaciones espaciadas 1 hora

- Periodo de observación: coincidiendo con el periodo de tratamiento (el sacrificio se realizará al día siguiente de la última administración).
- Estudios clínicos: Viabilidad/mortalidad (diaria); Sintomatología general (diaria); Peso corporal (diario); Inspección ocular en todos los animales antes de la primera aplicación y diariamente, antes de la 1ª y última administración (aplicación los criterios de gradación de lesiones oculares incluido en la guía OECD-405 (test de Draize)).
- Obtención de muestras de sangre: Obtención de muestras a 3 tiempos tras la primera dosis del día 1 y tras la primera dosis del día 4.

Sistema de calidad: Estudio GLP-Like

2.- ESTUDIO Nº 2: Estudio de farmacocinética en conejos.

El objetivo es determinar el perfil cinético en diferentes matrices de estudio de sitagliptina administrado en forma de colirio a dos niveles de dosis por vía ocular a conejos macho adultos. La farmacocinética se caracterizará tras dosis única en conejos macho.

- Dosis: se administrará a dos niveles de concentración
- Administración: Dosis única que se administrará mediante instilación en los dos ojos a un total de 24 animales.
- Procedimiento:

Extracción: los niveles de fármaco se determinarán en las siguientes matrices: Humor Acuoso, Cuerpo Ciliar, Humor Vítreo, Retina, Coroides y paralelamente en sangre.

Esquema: Tras la administración de la dosis se recogerán ambos ojos, y una muestra de sangre a lo largo de 24h posdosis, con un total de 8 puntos y 3 animales/punto.

Sistema de calidad: Estudio GLP-Like

3.- ESTUDIO Nº 3: Estudio de toxicidad y tolerancia tras aplicación ocular en conejo, incluyendo evaluación toxicocinética.

Evaluación de la toxicidad sistémica y de la tolerancia local tras administración ocular a dosis repetidas – 4 semanas – en conejos albinos.

- Administración: 24 conejos; 4 grupos de ensayo –3 grupos tratados que recibirán el colirio a 3 concentraciones y un grupo control vehículo–. n=3 conejos/sexo/grupo. Tiempo de sacrificio: 4 semanas.

- Procedimiento:

- Posología: Administración diaria, 7 días/semana durante 28 días por vía ocular. Aplicación directa de la formulación en el saco conjuntival de ambos ojos, en un volumen de 50uL/aplicación.

- Periodo de observación: coincidiendo con el periodo de tratamiento (el sacrificio se realizará 24 horas después de la última administración).

- Estudios clínicos: Viabilidad/mortalidad (diaria); Sintomatología general (diaria); Peso corporal y consumo de comida (semanal); Inspección ocular en todos los animales antes de la primera aplicación y diariamente, tras la 2^a aplicación (aplicación los criterios de gradación de lesiones oculares incluido en la guía OECD-405); Examen de fondo de ojo (basal y previo al sacrificio). Evaluación de la transparencia de medios (cristalino y vítreo) y de las estructuras; Medida de la presión ocular (basal, día 14, día 28); Ampliación de la evaluación oftalmológica de las estructuras (basal, día 14, final día 28) utilizando Microscopía de Hendidura, incluyendo test de Fluoresceína.

- Estudios analíticos: En todos los animales se realizarán analíticas basales y previas al sacrificio (día 28) incluyendo parámetros hematológicos y bioquímicos convencionales.

- Necropsia y estudios anatomopatológicos:

- Estudio macroscópico y peso de órganos –bazo, cerebro, corazón, glándulas adrenales, hígado, riñones, timo, útero y ovarios/testículos- en todos los animales del estudio;

- Estudio microscópico convencional (H&E) de los ojos y estructuras anejas de todos los animales.

- Estudio histológico de los órganos extraídos: aorta, bazo, cerebro, cerebelo, tronco encefálico, corazón (aurícula y ventrículo), esófago, estómago, esternón (con médula ósea), fémur (con articulación), ganglios linfáticos mesentéricos, glándulas adrenales, glándulas mamarias, glándulas salivares, hígado, hipófisis, intestino delgado (duodeno, yeyuno e íleon), intestino grueso (ciego, colon y recto), lengua, músculo, nervio ciático, nervio óptico, ojos, páncreas, piel, placas de Peyer, próstata, pulmones, riñones, epidídimo/trompa uterina, testículos/ovario, timo, tiroides/paratiroides, tráquea, útero, cérvix-vagina, vejiga urinaria, vesícula seminal y médula espinal.

Esquema 1: se preservarán en parafina todos los órganos extraídos. Este esquema no incluye estudio histológico de órganos sistémicos y será el seguido si la

concentració circulante de sitagliptina es baixa. En caso contrario se seguirà el esquema 2.

Esquema 2: se preservaran en parafina todos los órganos extraídos. Se realizará estudio microscópico convencional (H&E) de todos los órganos del grupo de dosis alta. Este esquema no incluye el estudio histológico de órganos sistémicos, de los otros grupos (dosis media, baja y control).

- Ampliació de toxicocinètica (no incluye cuantificaci3n):
 - En los animales de los grupos tratados, obtenci3n de muestras de sangre a 6 tiempos tras la primera administraci3n, así como el último día de estudio.
 - n=3 machos y n=3 hembras por cada tiempo.

Sistema de calidad: Estudio bajo Certificado BPL

NOTA: No se incluye en la solicitud de licitaci3n la cuantificaci3n de sitagliptina en las matrices oculares y/o sangre de los tres experimentos. La soluci3n oftálmica será facilitada por el VHIR.

Se requerirá acreditar experiencia previa en la realizaci3n de estudios preclínicos de colirios.

Cláusula 5. Facturaci3n y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creaci3n del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. *“Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administraci3n pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentaci3n a través del punto general de entrada que corresponda...”*.

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundaci3n Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundaci3n Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundaci3n Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

En caso que la emisi3n de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestaci3n de servicios a través de su factura correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente direcci3n de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias “**LICI 2022-061 EVALUACIÓN PRECLÍNICA (ICI20/00129)**”.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Cláusula 6. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el responsable del Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo e Investigador Principal del proyecto (ICI20/00129) (Dr. Rafael Simó), a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 7. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

Ubicación:

El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación a cargo del Proyecto ICI20/00129 del Dr. Rafael Simó, proveniente del Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), en sus propias instalaciones.

Cláusula 8. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9. Criterios de Valoración.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

9.1. Oferta económica: Máximo 52 puntos.

OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 52 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

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

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar

P = Puntos criterio económico

O_m = Oferta Mejor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Importe de Licitación

VP = Valor de ponderación = 1

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del sobre nº 2:

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor..... Máximo 48 puntos

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del sobre nº 2:

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y

posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la fórmula siguiente para obtener la puntuación,

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

P_{op} = Puntuación de la oferta a Puntuar

P = Puntuación del criterio

VT_{op} = Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa

VT_{mv} = Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

9.2.1. Plan de trabajo y organización.....(hasta 24 puntos).

Los licitadores han de presentar una propuesta organizativa y de desarrollo del servicio de acuerdo a los protocolos especificados en la Cláusula 4. Este plan de trabajo ha de incluir: metodología, fases, dedicación prevista y cronograma de actuaciones para cada uno de los experimentos secuenciales propuestos. Se requiere obtener los resultados del Estudio Nº 1 en el plazo de 1.5 meses, el Estudio Nº 2 en el plazo de 1 mes y el Estudio Nº 3 en el plazo de 4 meses.

La evaluación de este apartado se realizará de la siguiente forma:

- Estudio Nº 1: 5 puntos
- Estudio Nº 2: 10 puntos
- Estudio Nº 3: 10 puntos

9.2.2. Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio....(hasta 24 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de control y seguimiento de las fases.
- Presentación de Resultados siguiendo los requisitos de la AEMPs (Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios) para ensayos preclínicos de farmacocinética, toxicidad/tolerancia ocular ocular y toxicocinética.

La evaluación de este apartado se realizará de la siguiente forma:

- Estudio Nº 1: 5 puntos
- Estudio Nº 2: 10 puntos
- Estudio Nº 3: 10 puntos

Con la finalidad de aplicar la fórmula que marca la Directriu 1/2020 d'Aplicació de Fórmules de Valoració i Puntuació de les Proposicions Econòmica i Tècnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

Plan de trabajo y organización: 12 puntos

Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio: 12 puntos

Así pues, existen dos opciones posibles respecto de este umbral, en función de si ninguna de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

- Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguna queda excluida de la licitación.
- Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta y será suficiente con los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Se requiere una puntuación mínima total de **24 puntos** en la valoración técnica, después de la aplicación de la fórmula en caso que proceda, para que la empresa licitadora pueda continuar en el proceso selectivo. **En caso de no obtener como mínimo 24 puntos en la oferta técnica, será excluida de la licitación de referencia.**

Barcelona, 16 de diciembre de 2022.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Giménez Prous

Gerente

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)