MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL

PROCEDIMIENTO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Reto: Biopsia Líquida

(Proyecto cofinanciado al 80% con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional).

Tipo de contrato
Descripción detallada del objeto del contrato
Compra pública precomercial del proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer" de acuerdo con lo establecido en el convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de Salud cofinanciado con fondos FEDER. *Convenio suscrito el 4 de diciembre de 2017.* *Resolución de 29 de mayo de 2018, de la Secretaría General de Ciencia e Innovación, por la que se publica el Convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» cofinanciado con FEDER.* *Publicado en el BOE el Viernes 7 de septiembre de 2018.* *https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-12254*
Denominación del servicio
El objeto del presente contrato es la prestación de un servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs.
Justificación de las necesidades a satisfacer
Según lo establecido en el convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de Salud, el objeto de la presente contratación es la contratación de servicios de Investigación y Desarrollo para su cofinanciación por fondos FEDER 2014-2020, dentro del proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer", cuyo objetivo es desarrollar soluciones que permitan un diagnóstico más rápido, seguro y eficiente de resistencias antimicrobianas que los existentes actualmente de manera que permita instaurar un tratamiento antibiótico efectivo que impida el desarrollo de nuevas resistencias. El diagnóstico de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral, que puede tener algunas de las siguientes limitaciones: de acceso, es invasivo, es costoso, no siempre es posible y solo puede dar información sobre el estatus de la enfermedad en puntos temporales concretos de la evolución del proceso tumoral, que por definición es dinámico. La consecuencia directa de esta ausencia de información biológica del proceso tumoral es la incapacidad para elegir el tratamiento y seguimiento más adecuados para el paciente en particular y

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/47

que puede ir acompañado, además, por un sobretratamiento.

El valor pronóstico y predictivo del análisis de tumores sólidos, en base a las biopsias tumorales, en general tiene pues, limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis, lo que hace necesario la incorporación de nuevas metodologías que cubran las limitaciones actuales. La necesidad que se pretende satisfacer por esta línea-proyecto consiste en el desarrollo de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) o tumores sólidos de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer, basadas en tecnologías de análisis de biopsia líquida.

En el estado del arte actual, no se ha localizado una solución en el mercado que atienda esta necesidad, por lo que el Servicio Andaluz de Salud requiere un servicio de i+D que permita validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs. Se espera que el resultado de dicho servicio de I+D llegue a alcanzar un nivel de madurez equivalente a un TRL7.

Justificación de la insuficiencia de medios

El Servicio Andaluz de Salud no tiene los medios humanos ni materiales necesarios para desarrollar los servicios de Investigación y Desarrollo necesarios para obtener la solución innovadora al problema planteado en el citado convenio con el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad en referencia a la Biopsia Líquida.

Adicionalmente, el convenio suscrito con el Ministerio determina que al menos el 70% del presupuesto subvencionable en el mismo, debe ejecutarse a través de licitaciones de compra precomercial para que dichos servicios de I+D se contraten al mercado y dentro de esa obligación, se enmarca la presente licitación.

División en lotes

- Lote 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADN circulante (ADNct).
- Lote 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de Células Tumorales Circulantes (CTCs)

Presupuesto máximo de licitación

Importe máximo de licitación (IVA excluido)

Lote 1: 826.446,28 €; Lote 2: 578.512,40 €

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/47

IVA – Lote 1: 173.553,72 €; Lote 2: 121.487,60 € Importe total de licitación: 1.700.000,00 €
Justificación del precio (adecuación a precios de mercado)
Según establecido en el convenio firmado entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actual Ministerio de Ciencia e Innovación) y el Servicio Andaluz de Salud y la consulta preliminar al mercado

1. Régimen jurídico de la licitación

El artículo 8 de la de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP) se indica:

> *Quedan excluidos de la presente Ley los contratos de investigación y desarrollo, excepto aquellos que además de estar incluidos en los códigos CPV 73000000-2 (servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos); 73100000-3 (servicio de investigación y desarrollo experimental); 73110000-6 (servicios de investigación); 73111000-3 (servicios de laboratorio de investigación); 73112000-0 (servicios de investigación marina); 73120000-9 (servicios de desarrollo experimental); 73300000-5 (diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo); 73420000-2 (estudio de previabilidad y demostración tecnológica) y 73430000-5 (ensayo y evaluación), cumplan las dos condiciones siguientes:*
>
> *a) Que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad.*
>
> *b) Que el servicio prestado sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador.*

Es necesario, para determinar si es de aplicación dicho artículo a la presente licitación, esclarecer, por un lado, la situación de la tecnología y el contenido innovador de la licitación y, por el otro, los límites en los que se enmarca el concepto "investigación y desarrollo" y si lo primero se encuentra dentro de los límites del segundo y, finalmente, verificar si se cumplen las condiciones que fija el artículo 8 de la LCSP.

Para esclarecer la **situación del grado de innovación de los contratos derivados de la presente licitación**, se recurre a la revisión del estado del arte frente al reto a abordar en el momento de iniciar el proceso de licitación de la compra pública de innovación. Para ello, los diferentes manuales y guías disponibles recomiendan recurrir a la clasificación TRL (Technology Readiness Level), los cuales facilitan un mecanismo objetivo con el que determinar el estado del arte y el contenido innovador de un contrato. En cualquier caso, la única definición valida desde un punto de vista formal es la definición de desarrollo experimental incluida en el Marco de Ayudas de Estado a la Investigación, Desarrollo e Innovación.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/47

A continuación se incluye una tabla que relaciona los niveles de TRL con diferentes clasificaciones de actividades de investigación, desarrollo e innovación propuesto por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo:

TRL 1	ENTORNO DE LABORATORIO	INVESTIGACIÓN	PRUEBA DE CONCEPTO	INVESTIGACIÓN BÁSICA
TRL 2				FORMULACIÓN TECNOLÓGICA
TRL 3				INVESTIGACIÓN APLICADA
TRL 4			PROTOTIPO DEMOSTRADOR	DESARROLLO A PEQUEÑA ESCALA
TRL 5	ENTORNO DE SIMULACIÓN	DESARROLLO		DESARROLLO A ESCALA REAL
TRL 6				PROTOTIPO VALIDADO EN ENTORNO SIMULADO
TRL 7	ENTORNO REAL	INNOVACION		PROTOTIPO VALIDADO EN ENTORNO REAL
TRL 8			PRODUCTO COMERCIALIZABLE	PRIMER SISTEMA COMERCIAL
TRL 9			DESPLIEGUE	APLICACIÓN COMERCIAL

Fuente: TECHNOLOGY READINESS LEVELS.TRLS. UNA INTRODUCCIÓN - https://www.mincotur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/393/NOTAS.pdf

Con respecto a los **límites de la investigación y desarrollo**, el marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01) establece en sus definiciones que «desarrollo experimental» es:

> "***La adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes****, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la* ***elaboración de productos,*** *procesos o servicios* ***nuevos o mejorados****; podrá incluir también, por ejemplo, actividades de definición conceptual,* ***planificación y documentación de nuevos productos,*** *procesos o*

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/47

servicios; el desarrollo experimental podrá comprender ***la creación de prototipos, la demostración, la elaboración de proyectos piloto, el ensayo y la validación de productos,*** *procesos o servicios nuevos o mejorados,* ***en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento, siempre que el objetivo principal sea aportar nuevas mejoras técnicas a productos****, procesos o servicios* ***que no estén sustancialmente asentados****; podrá incluir el desarrollo de prototipos o proyectos piloto que puedan utilizarse comercialmente cuando sean necesariamente el producto comercial final y su fabricación resulte demasiado onerosa para su uso exclusivo con fines de demostración y validación; el desarrollo experimental no incluye las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras operaciones en curso, aun cuando esas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos."*

De acuerdo a esta definición, se alcanzan dos conclusiones relevantes para la presente licitación:

Por un lado, que, de acuerdo a las conclusiones de las consultas preliminares al mercado, los TRLs de partida son 4-5-6 y el de llegada el 7 y por tanto señalan que se requiere de actividades de investigación y desarrollo para solventar los retos planteados. De hecho, ninguna empresa ha aportado soluciones que estén sustancialmente asentadas que cumplan con los requisitos expuestos en las mencionadas consultas.

Se concluye por tanto que la presente licitación tiene por objeto la contratación de servicios de investigación y desarrollo, lo cual, unido a que el poder adjudicador no se quedará en exclusiva los beneficios de la ejecución del contrato para su utilización en el ejercicio de su propia actividad ni el servicio prestado será remunerado íntegramente, se considera que está incluido dentro de los supuestos del artículo 8 de la LCSP y por lo tanto queda excluido de su aplicación. En lo que respecta al marco de ayudas de estado, se está en un caso de compra pública precomercial.

Quedando excluido del ámbito de aplicación de la LCSP, el contrato se regirá por las cláusulas del documento regulador del procedimiento, las cuales contendrán los pactos y condiciones definitorias de los derechos y obligaciones que asumirán el órgano de contratación, las personas licitadoras, y en su momento, las personas persona contratistas.

El procedimiento de contratación se desarrollará, en cualquier caso, respetando los principios de contratación de la LCSP.

2. Régimen de recursos

En lo que respecta a las cuestiones litigiosas relativas a la preparación, adjudicación, efectos, cumplimiento y extinción de la presente contratación al estar excluido de la aplicación de la LCSP, se considera la **no aplicación del recurso especial en materia de contratación,** sino que serán resueltas por el órgano de contratación competente, cuyos acuerdos ponen fin a la vía administrativa y contra los mismos se podrá

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/47

interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes ante el mismo órgano de contratación o recurso contencioso administrativo en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su notificación o publicación.

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas de la presente contratación.

3. División en lotes

Se considera, tanto como resultado de las conclusiones de la consulta preliminar del mercado, como por parte de los expertos consultados, que desde un punto de vista técnico caben dos soluciones diferenciadas para la obtención de un kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida. De esta forma, y estando dentro del baremo presupuestario disponible, se divide el contrato en dos lotes con la finalidad de obtener dos soluciones diferenciasdas en forma de prototipo, de las cuales escalar y desarrollar posteriormente aquella que mejores resultados haya dado. Lo anterior no solo con el objeto de, efectivamente, alcanzar la mejor solución técnica posible, sino también de impulsar en mayor medida el desarrollo de actividades de I+D+i entre las empresas participantes. Por ello mismo, por cada uno de los dos lotes podrá haber un máximo de hasta 2 pesonas adjudcatarias.

Así, el presente contrato se divide en 2 lotes:

- LOTE 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADN circulante (ADNct)
- LOTE 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de Celulas Tumorales Circulantes (CTCs)

4. Tipo de contrato

Por todo lo anterior, el contrato se tipifica como "contrato de Servicios de Investigación y Desarrollo" (CPV: *73120000-3 servicios de desarrollo experimental).*

Se espera que el resultado del Servicio de I+D contratado alcance un nivel de madurez equivalente a un TRL7. Quedan excluidas, por tanto, las soluciones ya cubiertas por tecnologías comercialmente disponibles en la actualidad, caso de existir, que no requieran de un proceso de I+D para alcanzar el citado TRL.

5. Procedimiento de adjudicación

Teniendo en cuenta que, en su concepción de compra pública precomercial, el contrato está excluido de la LCSP y que, en consecuencia, no tiene obligación de aplicar ninguno de los procedimientos allí descritos, sí que es de obligado cumplimiento lo dispuesto en el marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01).

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/47

Primeramente, es necesario valorar que, por la naturaleza de Investigación y Desarrollo del contrato, de acuerdo al marco europeo de ayudas de estado a la de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01), para evitar tener la obligación de notificar ni conmunicar el contrato a la Comisión Europea como una potencial ayuda de estado, el contrato se deberá licitar mediante el procedimiento abierto. Se ha establecido que dicho procedimiento incluya con una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio.. En el artículo 32 del Marco de ayudas de Estado a la I+D se señala esta cuestión:

> *32. Siempre y cuando la contratación pública se lleve a cabo mediante un procedimiento de licitación abierto de acuerdo con las directivas aplicables, en general la Comisión considerará que no se ha concedido ayuda estatal a tenor del artículo 107, apartado 1, del Tratado a las empresas que prestan los servicios relevantes.*

Adicionalmente, cabe destacar que las consultas preliminares del mercado desarrolladas con antelación al inicio del presente expediente han permitido esclarecer al órgano de contratación todos los apartados técnicos del contrato, siendo innecesario abordar un nuevo proceso de diálogo con los licitadores.

De igual forma, la premura en los plazos de ejecución del contrato en términos de libramientos de la financiacion recibida por parte del Ministerio, en base al convenio explicitado en los antecedentes de este documento, hacen obligado plantear un procedimiento abierto en detrimento de otras alternativas que se pudieran haber planteado, más delimitado y concreto en términos temporales.

6. Plazo de ejecución del contrato y posibilidad de prórroga

El plazo de ejecución máximo será de 20 meses, según las conclusiones extraídas en la consulta preliminar al mercado. Este plazo de ejecución comenzará a contar a partir de la fecha de formalización del contrato.

La naturaleza de las prestaciones contratadas y las condiciones de financiación en las que se desarrolla no aconseja ni habilita la posibilidad de prórrogas al mismo, con lo que no existe la posibilidad.

7. Presupuesto base, valor estimado y forma de pago

El presupuesto base coincide con el valor estimado, al no haber opción a ampliaciones, modificaciones o prorrogas en los contratos que se deriven de la licitación.

A continuación, se incluye un desglose de costes que componen el presupuesto base, realizado de acuerdo con los resultados de la consulta preliminar al mercado y contrastado con el equipo técnico experto.

El presupuesto máximo de licitación es de:

	Presupuesto sin	IVA	Presupuesto Total

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/47

	IVA		
Lote 1	826.446,28 €	173.553,72 €	1.000.000,00 €
Lote 2	578.512,40 €	121.487,60 €	700.000,00 €

En dicho presupuesto se incluyen todos los factores de valoración y gastos que según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta del persona adjudicataria, así como los tributos de cualquier índole.

En el precio de la oferta que presenten las personas licitadoras estarán incluidos los recursos para desarrollo de los trabajos, incluidas subcontratación, compra de materiales y cualquier otra tipología de costes en los que el personas contratistas deban incurrir para ejecutar el proyecto.

Como se indicaba en anteriores apartados, la licitación se divide en dos lotes, y por cada uno de los lotes puede haber hasta un máximo de dos personas adjudicatarias.

Desglose presupuestario por anualidades y lote:

LOTE 1

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	150.000,00 €	31.500,00 €	181.500,00 €
2021	325.000,00 €	68.250,00 €	393.250,00 €
2022	351.446,28 €	73.803,72 €	425.250,00 €

LOTE 2

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	97.933,88 €	20.566,12 €	118.500,00 €
2021	460.123,97 €	96.626,03 €	556.750,00 €
2022	20.454,55 €	4.295,46 €	24.750,00 €

Desglose de los importes máximos del contrato para cada persona adjudicataria y Lote:

	Base imponible	**IVA**	**Importe máximo**

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/47

Máximo por persona adjudicataria lote 1	413.223,14 €	86.776,86 €	500.000,00 €
Máximo por persona adjudicataria lote 2	289.256,20 €	60.743,80 €	350.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades, lote y persona adjudicataria:

LOTE 1 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	**IVA**	**Presupuesto Total**
2020	75.000,00 €	15.750,00 €	90.750,00 €
2021	162.500,00 €	34.125,00 €	196.625,00 €
2022	175.723,14 €	36.901,86 €	212.625,00 €

LOTE 2 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	**IVA**	**Presupuesto Total**
2020	48.966,94 €	10.283,06 €	59.250,00 €
2021	230.061,98 €	48.313,02 €	278.375,00 €
2022	10.227,27 €	2.147,73 €	12.375,00 €

8. Propuesta de criterios de solvencia

La determinación de los requisitos especificos de las empresas licitadoras y los valores a establecer para cada uno de ellos se ha realizado teniendo en cuenta la información extraída de la consulta preliminar del mercado y, complementariamente, tomando como referencia para su acreditación lo establecido para los contratos del sector público en los artículos 87 de la LCSP en lo que respecta a la solvencia económica y 90 en lo que respecta a la solvencia técnica.

Inicialmente, será suficiente la acreditación del cumplimiento de los requisitos de solvencia económica y financiera y técnica o profesional a través de su declaración en el DEUC. Posteriormente, la acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario se efectuará mediante la aportación de documentos acreditativos correspondientes.

La solvencia económica y financiera del empresario se acreditará mediante el volumen anual de negocio, referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de las actividades del empresario y de

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/47

presentación de las ofertas, por un importe de, al menos, una vez y media el importe máximo del contrato para cada persona adjudicataria y Lote:

- LOTE 1: 750.000,00 €
- LOTE 2: 525.000,00 €

El volumen anual de negocios de las personas licitadoras se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro y, en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

La solvencia técnica o profesional de los empresarios se establece teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse, mediante la presentación de una relación de servicios y trabajos para terceros o proyectos de I+D internos en el ámbito de la biopsia líquida, servicios relacionados con el uso de tecnologías en el ámbito de la biopsia liquida, así como servicios de validación clínica con tecnologías en el ámbito de la biopsia liquida, realizados en los últimos 3 años, que incluya importe, fechas, y en el caso de servicios o trabajos, destinatario, público o privado de los mismos.

Los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o la propia persona licitadora), mediante una certificación expedida por este, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente aquella persona licitadora que haya realizado y acreditado al menos UN servicio o trabajo para terceros o proyectos de I+D internos o servicio relacionado con el uso de tecnologías o servicio de validación clínica en el ámbito de la biopsia líquida.

Propuesta de criterios de adjudicación

Debido a que las tecnologías que se utilizarán en los dos lotes son distintos existen algunas diferencias en cuanto a los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas de ambos lotes, siendo, en lo relativo a los criterios evaluables mediante un juicio de valor, comunes.

Considerando la naturaleza altamente innovadora del contrato, se plantea un conjunto de criterios orientados a valorar la relación calidad – precio de las propuestas, entendiendo esta relación como idoneidad de la propuesta en términos de calidad

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/47

técnica de la propuesta de solución y cumplimiento de los retos del proyecto, viabilidad de la ejecución de los trabajos y gestión de la incertidumbre del contrato y en relación al precio ofertado.

Como es recomendado en este tipo de procedimientos, el criterio del precio de los servicios de Investigación y Desarrollo tiene una importancia menor en comparación con otro tipo de licitaciones, dándose más importancia a aspectos relacionados con la viabilidad, la calidad y el coste del despliegue de la solución innovadora que se va a desarrollar.

Siguiendo las recomendaciones existentes en la materia los criterios relacionados con el reparto compartido de la propiedad y explotación de los resultados.

CRITERIOS SUJETOS A UN JUICIO DE VALOR (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE: 40 PUNTOS)

LOTE 1 y 2

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un diseño de kit que resulte de más fácil manejo para el usuario final. Se otorgará por tanto la mayor puntuación a aquella propuesta que se juzgue que es de más fácil manejo y con menor puntuación a la de manejo más complicado. Para determinar la facilidad de manejo se tendrán en cuenta cuestiones como la ergonomía, la claridad de las instrucciones que se aportarían para manejar el kit, la menor posibilidad de que el usuario cometa errores en la utilización del kit, además de otras medidas que la persona licitadora pueda plantear para facilitar el manejo del kit.	4
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)	Se valorarán más a aquellas propuestas que ofrezcan resultados de mayor utilidad para el clínico que utilice el kit y que a su vez, permita que se le ofrezca una información más fiable y más relevante para el paciente de tal forma que permita tomar mejores decisiones desde el punto de vista clínico, valorándose por tanto con mejor puntuación a aquellas propuestas que planteen ofrecer unos resultados de mayor utilidad y relevancia para la toma de decisiones y con peor puntuación a aquellas propuestas que planteen	6

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/47

	resultados menos útiles y relevantes.	
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)	Se valorará la versatilidad y escalabilidad de la implementación de los nuevos biomarcadores, entendiéndose por escalabilidad la capacidad del equipo de crecer en magnitud de biomarcadores que detecte el sistema y dándose mayor puntuación a aquellas propuestas que planteen sistemas más escalables y menos a las que sean menos escalables.	6
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un modelo de informe, integrable en Diraya que sea más fácilmente interpretable por los usuarios finales. Por modelo de informe más fácilmente interpretable se entiende aquel en los que los resultados sean más inequívocos para la toma posterior de decisiones clínicas, así como aquellos informes que presenten los resultados de una forma más clara y sencilla, simplificando el número de acciones, retrabajos o postprocesados que deba hacer el usuario final para tomar una decisión clínica.	4
GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA	Se valorarán más aquellas propuestas que planteen un grado de originalidad mayor, definiéndose grado de originalidad por la distancia sobre las soluciones actuales y el grado de novedad que contienen.	3
PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de actividades ofertado para convertir los resultados esperables del servicio de I+D en un producto de mercado (TRL9) que cuente con todos los requisitos necesarios para su utilización en la práctica clínica y comercialización con terceros.	4
PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de trabajo y plan de gestión riesgos ofertados.	4

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/47

IMPACTO SOCIO ECONÓMICO	Se valorarán con mayor puntuación aquellas propuestas que planteen generar, fruto de la ejecución, pero sobre todo de la explotación de los resultados del servicio de I+D un mayor impacto socio económico, vinculado con las prioridades de la RIS3 de Andalucía. Por impacto socio económico se entenderá la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas y en general, cualquier posible efecto de la explotación de los resultados del servicio de I+D que contribuya al cumplimiento de los objetivos de la RIS3 de Andalucía.	5

Quedará excluida toda oferta que no obtenga un mínimo de 60% de la máxima puntuación posible en la suma de todos los criterios valorables mediante juicio de valor y debiendo obtener, al mismo tiempo una puntuación superior a 0 en todos los criterios.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE 64 PUNTOS)

LOTE 1

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MENOR NÚMERO DE PASOS)	Se dará mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan la incorporación del menor número de pasos que incluyan manipulación manual de la muestra por parte del personal especializado. Se dará 5 puntos a la propuesta que incorpore menos de dos pasos, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X)	5

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/47

	Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación. Ymax = Puntuación máxima X = NÚMERO DE PASOS OFERTADO Xmin=Valor más bajo de NÚMERO DE PASOS OFERTADO por todas las personas licitadoras	
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MUTACIONES ASOCIADAS A FARMACODINÁMICA Y FARMACOGENÓMICA)	Incorporación de mutaciones asociadas a farmacogenómica y farmacodinámica, es decir mutaciones indicadoras de la concentración de fármaco adecuado a cada paciente. Se valorará más a aquellas propuestas que aporten mutaciones asociadas un mayor número de fármacos Se dará 4 puntos a la propuesta que incorpore mutaciones asociadas A UN MAYOR NÚMERO DE MUTACIONES, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación. Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo propuesto de MUTACIONES ASOCIADAS a un mayor número de fármacos	4

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/47

CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT)	Número de muestras simultáneas por kit, Se dará 7 puntos a la propuesta que APORTE UN MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo de MUESTRAS POR KIT ofertado	7
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (RANGO DE DETECCIÓN DE FRECUENCIAS ALÉLICAS)	Se dará 10 puntos a la propuesta que APORTE UNA CAPACIDAD DE DETECCION DE FRECUENCIAS ALÉLICAS DE 0,01 O INFERIORES Y 0 PUNTOS A LA PROPUESTA QUE APORTE UNA CAPADIDAD DE DETECCIÓN DE FRECUENCIAS ALÉLICAS IGUALES A 0.1 O SUPERIORES. LAS PROPUESTAS QUE OFERTEN UNA CAPACIDAD DE DETECCIÓN SÓLO DE FRECUENCIAS SUPERIORES A 0.1 QUEDARÁN EXCLUIDAS, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax-Ymax*((X-0,01)/0,09) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = FRECUENCIA ALÉLICA MÍNIMA DETECTADA	10

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/47

	Xmin=0.01	
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR TIEMPO DE RESPUESTA DEL TEST)	Tiempo de respuesta del test, se valorará con mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan un kit con un menor tiempo de respuesta. Se dará 7 puntos a aquella propuesta que plantee el menor tiempo de respuesta, siendo el resto de propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO Xmin = Valor más bajo de TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO por todas las persona licitadoras	7
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (SISTEMA POINT OF CARE)	Se darán 3 puntos a las ofertas que planteen un sistema point of care y 0 puntos a las que no lo ofrezcan	3
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR PRECIO POR DETERMINACIÓN)	Se valorará con mayor puntuación (7 puntos) a aquellas propuestas que ofrezcan un MENOR PRECIO FINAL ESPERABLE POR DETERMINACIÓN. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X)	7

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	17/47

	Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas los personas licitadoras	
PRECIO SERVICIO I+D	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un precio del servicio de I+D menor. Se darán 4 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas las personas licitadoras"	4
PARTICIPACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS GENERADOS	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de participación en la titularidad de los resultados generados al órgano de contratación. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de participación inferior o igual al 5% y 3 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación igual al 40%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la	3

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	18/47

	siguiente fórmula: Ni= % participación ofrecido de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*((Ni-5)/(40-5)) Las propuestas que ofrezcan una participación superior al 40% quedarán automáticamente excluidas"	
ROYALTIES (%)	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del servicio andaluz de salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 0,1% y 3 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % royalties de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*(Ni/10) Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas"	3

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	19/47

ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)	Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo con la siguiente fórmula: Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royaltie ofertado en el criterio anterior Pi= puntuación oferta i Pi=3*Ni/Nmax	3
CONTRAPRESTACIÓN (ACTUALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS)	Se valorará el número de años, posteriores a la finalización del contrato, durante los que la persona licitadora se compromete a la sustitución de los equipos suministrados por versiones más modernas del mismo: Se dará la siguiente puntuación: <2 años: 0 puntos 2 años: 1 punto 3 años: 2 puntos 4 años: 3 puntos	4

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	20/47

	5 años o más: 4 puntos	
PLAN DE EXPLOTACIÓN COMERCIAL RESULTADOS CON TERCEROS	Se otorgarán 4 puntos al proponente que se comprometa a entregar un Plan de Explotación Comercial de Resultados con terceros durante los 2 primeros meses a contar desde el inicio de la ejecución del contrato y, al mismo tiempo, proponga royalties en favor del órgano de contratación.	4

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE 64 PUNTOS)

LOTE 2

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MENOR NÚMERO DE PASOS)	Se dará mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan la incorporación del MENOR NÚMERO DE PASOS que incluyan manipulación manual de la muestra por parte del personal especializado. Se darán 7 puntos a la propuesta que incorpore menos de tres pasos, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula:	7

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	21/47

	Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = NÚMERO DE PASOS OFERTADO Xmin=Valor más bajo de NÚMERO DE PASOS OFERTADO por todas las personas licitadoras	
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MUTACIONES ASOCIADAS A FARMACODINÁMICA Y FARMACOGENÓMICA)	Incorporación de mutaciones asociadas a farmacogenómica y farmacodinámica, es decir mutaciones indicadoras de la concentración de fármaco adecuado a cada paciente. Se valorará más a aquellas propuestas que aporten mutaciones asociadas un mayor número de fármacos Se darán 6 puntos a la propuesta que incorpore mutaciones asociadas A UN MAYOR NÚMERO DE MUTACIONES, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo propuesto de MUTACIONES ASOCIADAS a un mayor número de fármacos	8

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	22/47

CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT)	Número de muestras simultáneas por kit, se dará más puntos a la propuesta que aporte más muestras por kit. Se darán 7 puntos a la propuesta que APORTE UN MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo de MUESTRAS POR KIT ofertado	7
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR TIEMPO DE RESPUESTA DEL TEST)	Tiempo de respuesta del test, se valorará con mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan un kit con un menor tiempo de respuesta. Se darán 8 puntos a aquella propuesta que plantee el MENOR TIEMPO DE RESPUESTA. Se darán 7 puntos a la propuesta que plantee el menor tiempo de respuesta, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO Xmin = Valor más bajo de TIEMPO DE	7

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	23/47

	RESPUESTA OFERTADO por todas las personas licitadoras	
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (SISTEMA POINT OF CARE)	Se darán 3 puntos a las ofertas que planteen un sistema point of care y 0 puntos a las que no lo ofrezcan	3
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR PRECIO POR DETERMINACIÓN)	Se valorará con mayor puntuación (7 puntos) a aquellas propuestas que ofrezcan un MENOR PRECIO FINAL ESPERABLE POR DETERMINACIÓN. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas los personas licitadoras	7

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	24/47

PRECIO SERVICIO I+D	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un precio del servicio de I+D menor. Se darán 4 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas las personas licitadoras	4
PARTICIPACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS GENERADOS	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de participación en la titularidad de los resultados generados al órgano de contratación. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de participación inferior o igual al 5% y 5 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación igual al 40%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % participación ofrecido de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=5*((Ni-5)/(40-5)) Las propuestas que ofrezcan una participación superior al 40% quedarán automáticamente excluidas.	5

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	25/47

ROYALTIES (%)	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del servicio andaluz de salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 0,1% y 4 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % royalties de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=4*(Ni/10) Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas"	4
ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)	Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo con la siguiente fórmula: Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royalty	4

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	26/47

	ofertado en el criterio anterior Pi= puntuación oferta i Pi=4*Ni/Nmax	
CONTRAPRESTACIÓN (ACTUALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS)	Se valorará el número de años, posteriores a la finalización del contrato, durante los que el persona licitadora se compromete a la sustitución de los equipos suministrados por versiones más modernas del mismo: Se dará la siguiente puntuación: <2 años: 0 puntos 2 años: 1 punto 3 años: 2 puntos 4 años: 3 puntos 5 años o más: 4 puntos	4
PLAN DE EXPLOTACIÓN COMERCIAL RESULTADOS CON TERCEROS	Se otorgarán 4 puntos al proponente que se comprometa a entregar un Plan de Explotación Comercial de Resultados con terceros durante los 2 primeros meses a contar desde el inicio de la ejecución del contrato y, al mismo tiempo, proponga royalties en favor del órgano de contratación.	4

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	27/47

9. Protección de la propiedad industrial/intelectual

Teniendo en cuenta que la LCSP incluye dentro del supuesto de aplicación del artículo 8 que el poder adjudicador no se quedará en exclusiva los beneficios de la ejecución del contrato para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, se requiere regular especialmente todo lo relacionado con la protección de la propiedad industrial e intelectual que pudiera derivarse de la ejecución de los trabajos contratados.

Adicionalmente la regulación que el documento regulador del procedimiento hace se ajustan a lo establecido en el Marco Europeo de Ayudas de Estado a la I+D para que los contratos derivados de la licitación no puedan entenderse como una ayuda de estado al persona adjudicataria.

La regulación que se ha adoptado se basa en la política seguida habitualmente por el Sistema Sanitario Público de Andalucía en la gestión de la propiedad intelectual de sus resultados de investigación.

Las bases de dicha regulación serán las siguientes:

- Definiciones.
- Funciones de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS).
- Comunicaciones en materia de derechos de propiedad industrial e intelectual.
- Protección de la propiedad industrial/intelectual.
    - Conocimientos previos:

Cada parte mantendrá la titularidad de los conocimientos previos. Durante el periodo de vigencia del presente contrato, y siempre cuando sea estrictamente necesario para el desarrollo de las actividades del proyecto relativo al contrato, así como para el cumplimiento de los compromisos posteriores, las partes se concederán los derechos de acceso pertinentes a dichos conocimientos previos. En ningún caso, estos derechos de acceso en relación a los conocimientos previos supondrán una cesión de su titularidad ni otorgará derecho alguno sobre los mismos a la otra parte.

    - Resultados generados:

La titularidad de los derechos de propiedad nacidos bajo el ámbito del presente contrato pertenecerá a las partes en los porcentajes y alcance que se establezcan en la oferta final, estando sujetos dichos porcentajes a un criterio de adjudicación de la presente licitación. Las personas contratistas deberán informar al órgano de contratación de cualquier resultado nuevo generado. Se informará, en especial, de aquellos resultados con potencial comercial sean o no protegibles por cualquier modalidad.

Esta regulación de los resultados generados se concreta, de forma muy específica, los siguientes elementos:

- Titularidad.
- Solicitud, gestión y mantenimiento de los derechos de propiedad.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	28/47

- Defensa frente a la demanda por infracción de los derechos de un tercero.
- Defensa frente a infractores de los derechos de propiedad..
- Explotación.
- Forma de Pago.
- Retrasos e impagos.
- Mantenimiento de registro y derecho de control del órgano de contratación. Obligaciones de explotación.
- Publicación.
- Apoyo en la explotación de los resultados por parte del órgano de contratación. Régimen de penalizaciones.

- Uso de la información confidencial.

EL DIRECTOR GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

P. S. LA DIRECTORA GENERAL DE PERSONAL

(Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 3 de julio de 2020)

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	29/47

Anexo I: Antecedentes de referencia

1. Convenio SAS – Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente ministerio de Ciencia e Innovación)

El 4 de diciembre de 2017 el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, en adelante MEIC, y el Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, firmaron un Convenio (con referencia CPI-2017-11-SAS-4) para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos relacionados con el "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER", en adelante, ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA.

El convenio se enmarca en el Programa de Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID SALUD), financiado con FEDER, que gestiona el MEIC en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en adelante MSSSI, y las Comunidades Autónomas y que persigue la mejora de los servicios públicos sanitarios a través del fomento de la innovación empresarial en el desarrollo de soluciones para necesidades no cubiertas del sistema sanitario público basadas en la demanda.

El objeto del convenio es establecer la colaboración entre las partes para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos reflejados en la cláusula segunda para su cofinanciación por el FEDER 2014-2020.

Asimismo, mediante el convenio se establecen las obligaciones y derechos del SAS, beneficiario de los fondos FEDER, aplicados para la ejecución del antedicho proyecto.

Los proyectos objeto del convenio tienen un presupuesto de SEIS MILLONES CUARENTA MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO euros (6.040.784,00 €) con una cofinanciación FEDER de un 80%, por tanto el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente ministerio de Ciencia e Innovación) como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER– POCint (ahora Programa Operativo Plurirregional de España – POPE) realiza una aportación de CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL SEIS CIENTOS VEINTISIETE euros con veinte céntimos (4.832.627,27 €).

Este origen de fondos condiciona múltiples aspectos del contrato, siendo los más relevantes el plazo de ejecución de los trabajos contratados, las obligaciones en materia de información y publicidad de las personas contratistas.

Obligaciones del MEIC

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	30/47

a) El MEIC aportará a SAS la cantidad de cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seiscientos veintisiete con veinte euros en concepto de anticipo reembolsable FEDER, con cargo a la aplicación presupuestaria 27.12.463B.823 o la que la sustituya en futuros presupuestos, para ejecutar el proyecto reflejado en la cláusula segunda de acuerdo a la memoria y presupuesto presentados (anexo I), lo que se aportará en los términos reflejados en los anexos X y XI correspondientes al Tramo I o fase de I+D+i:

- El primer libramiento se realizará a la firma del convenio.
- El segundo libramiento se realizará a los 2 años desde la firma del convenio, tras la justificación del primer libramiento y al menos el 10 % de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario según lo establecido en la cláusula quinta (el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año por el SAS.
- Los importes correspondientes a cada libramiento son los recogidos en el Anexo XI.

b) El importe total del proyecto asciende a seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros, con la siguiente distribución:

Anticipo reembolsable	4.832.627,20
Contribución beneficiario	1.208.157,80
Total (€)	6.040.784,00

c) Del importe mostrado en el cuadro anterior correspondiente a la modalidad de anticipo reembolsable, el FEDER financia un 80 %, cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seis cientos veintisiete euros con veinte céntimos, y el 20 % restante, un millón doscientos ocho mil ciento cincuenta y seis euros con ochenta céntimos, es la aportación nacional a través de la contraparte SAS.

d) Los libramientos se realizarán mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta y entidad bancaria: IBAN ES28.2100.9166.7122.0002.5198, Banco Caixabank, de conformidad a lo previsto en el anexo XI.

e) El SAS, al encontrarse sujeto al régimen presupuestario público, deberá registrar un ingreso por el importe del anticipo reembolsable recibido, aplicado al capítulo 9 «Pasivos financieros» de su presupuesto.

Cuando se reciban los fondos del FEDER, el Ministerio informará al SAS de esta circunstancia, de modo que podrán reconocer la subvención recibida de la Unión Europea mediante un ingreso en el concepto que corresponda en el artículo 79 «Transferencias de capital del exterior», lo que a su vez permitirá la formalización de la cancelación de la deuda que quedó registrada en el momento del anticipo de fondos por parte del Estado, mediante el correspondiente pago en el capítulo 9 de su presupuesto de gastos.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	31/47

La cancelación del anticipo reembolsable FEDER se realizará en formalización, sin salida física de fondos. Si el retorno de los fondos FEDER provenientes de la financiación europea no fueran suficientes para amortizar los fondos anticipados, SAS reintegrará la diferencia en el Tesoro Público más los eventuales intereses. En el caso de existir remanentes no aplicados a la actividad financiada, si el reintegro se realizara de forma voluntaria antes del vencimiento del plazo para ejecutar la actividad, se aplicará el interés previsto en el artículo 17 de la Ley 7/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, por aplicación del artículo 77 de la misma. Cuando SAS no reintegre de forma voluntaria, el Ministerio procederá con el Acuerdo de Inicio del Procedimiento de Reintegro, aplicándose el interés de demora establecido en el artículo 38.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. El periodo de cálculo de intereses se iniciará desde la fecha de pago hasta la fecha de reintegro voluntario, o hasta la fecha de resolución del procedimiento de reintegro.

f) A los efectos de la certificación y cancelación del Tramo I (anticipo reembolsable FEDER), el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año.

Estos retornos alcanzarán una cuantía máxima del 80% del importe del gasto total elegible de las actuaciones presupuestadas para el Tramo I (Fase de I+D) en el anexo I y en el anexo XI que ascienden a seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros; por tanto la aportación del FEDER será de cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seiscientos veintisiete euros con veinte céntimos, la de la contraparte SAS será de un millón doscientos ocho mil ciento cincuenta y seis euros con ochenta céntimos, cada uno proporcionalmente a su participación en el presupuesto.

Obligaciones del Beneficiario SAS

a) El SAS que será beneficiario de las ayudas FEDER, se compromete a realizar las actuaciones y a efectuar los gastos elegibles comprometidos para la finalidad con que aparecen en los anexos I, X y XI del convenio para la fase de I+D (Tramo I), por un importe total de seis millones cuarenta mil setecientos ochenta y cuatro euros, a justificar los mismos ante la Secretaría General de Ciencia e Innovación (en adelante la SGCi) y a ir librando las cantidades correspondientes a la cofinanciación a medida que se vayan realizando las distintas actuaciones del Tramo I (Fase de I+D) de los anexos I y XI.

b) El SAS, en la ejecución de este proyecto, se someterá a lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, que refunde el texto de la Ley de contratos del Sector Público. En particular, ejecutará las actuaciones previstas en la cláusula segunda de acuerdo con lo previsto en el anexo X.

c) El SAS asume la responsabilidad en el estricto cumplimiento de las previsiones establecidas en los artículos 107 y 108 del TFUE y normativa que los desarrolla, en particular en lo referente a las oportunas notificaciones y comunicaciones a la Comisión Europea que en su caso fuesen necesarias.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	32/47

d) El SAS, de conformidad con el artículo 125.4 b) del Reglamento (CE) 1303/2013, como beneficiario de la ayuda mantendrá un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con las operaciones objeto de cofinanciación o, al menos, contará con una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones, debiendo distinguir las partidas presupuestarias de la contabilidad nacional y comunitaria. Todo ello, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional.

e) El SAS, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional segunda b) de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, acreditará que se encuentra al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado con anterioridad al pago establecido en el presente convenio. Asimismo, acreditará que se encuentra al corriente de pago de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, y de sus obligaciones por reintegro de subvenciones. Para tal efecto, el beneficiario entregará cumplimentado el modelo establecido en el anexo XII, firmado por persona competente, con anterioridad a la firma del presente convenio de colaboración.

f) El SAS se compromete a informar cuatrimestralmente a la SGCi de la ejecución del convenio en términos de los compromisos adquiridos, los gastos reconocidos y los pagados aportando la correspondiente conciliación bancaria mediante certificación del saldo de la cuenta del proyecto a final del cuatrimestre.

g) El SAS que será beneficiario de las ayudas FEDER, para realizar los procedimientos de contratación pública de innovación deberá realizar consultas previas al mercado, debiendo justificar su realización ante la SGCi. El beneficiario no podrá reservarse la explotación o comercialización con terceros de los resultados de los trabajos realizados, ni directamente ni a través de terceros, ni acometerá acciones que puedan introducir efectos de distorsión de mercado.

h) Los gastos que se justifiquen al MEIC estarán incluidos entre los considerados elegibles de acuerdo a lo dispuesto en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional y del Fondo de Cohesión o norma que la sustituya pudiendo imputarse gastos generales en la medida prevista en ellas. En ningún caso se admitirán gastos generales justificados como cantidades a tanto alzado.

Memoria y presupuesto: Proyecto de Servicio Andaluz de Salud, SAS a la línea de Fomento de la Innovación desde la demanda. Al amparo del Programa Operativo FEDER de I+D+i 2014-2020

- Objeto:

El objeto del convenio es la selección de proyectos para su cofinanciación por el FEDER 2014-2020, y más específicamente para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) Asimismo

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	33/47

mediante el presente convenio se establecen las obligaciones y derechos del organismo beneficiario de los fondos FEDER, aplicados para la ejecución del antedicho proyecto.

El programa de innovación «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) tiene por objetivo desarrollar soluciones que permitan un diagnóstico más rápido, seguro y eficiente de resistencias antimicrobianas que los existentes actualmente de manera que permita instaurar un tratamiento antibiótico efectivo que impida el desarrollo de nuevas resistencias.

- Disminuir la morbimortalidad asociada a infecciones por agentes microbianos resistentes.
- Disminuir los costes asociados a tratamientos inefectivos de infecciones resistentes.
- El desarrollo y validación de un prototipo que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre de forma automatizada y simultánea para la personalización y monitorización de tratamientos de pacientes oncológicos (biopsia líquida).
- Diseño e implantación de un protocolo clínico integral de aplicación de la solución a pacientes con diagnósticos específicos de cáncer.
- Despliegue, en su caso, de las soluciones desarrolladas y validadas en el sistema sanitario público de Andalucía.

«Diagnóstico y tratamiento avanzados en enfermedades infecciosas y cáncer» (DyT-Precisión) se dirige a resolver problemas de salud pública relevantes en los campos de las enfermedades infecciosas y oncológicas.

Línea 1: Análisis de susceptibilidad y resistencia microbiana a Antibióticos "ASURANT"

Las infecciones producidas por agentes microbianos resistentes a antibióticos es un problema para la salud individual y colectiva de gran envergadura.

La rapidez en la determinación de los antibióticos efectivos ante el agente infeccioso es fundamental para poder acertar en la elección de antibióticos que permitan la rápida recuperación y no generar más resistencias antimicrobianas por las siguientes razones:

- Las infecciones graves por bacterias multirresistentes tienen mal pronóstico.
- Comienzo del tratamiento antibiótico apropiado con frecuencia se demora hasta las 48-72 h. del diagnóstico, por la lentitud de los sistemas actuales para determinar la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos.
- El tratamiento antibiótico apropiado precoz es un factor protector frente a la muerte en estas infecciones.

Se necesitan por tanto nuevos métodos para realizar el diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antimicrobianos.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	34/47

El diagnóstico para la clasificación de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral que tiene serias limitaciones: de acceso, es doloroso, es costoso, no siempre es posible y una vez tomada no se puede usar para ver la eficiencia del tratamiento.

Las técnicas actuales para el diagnóstico de tumores sólidos en general tienen pues muchas y evidentes limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis. No obstante, El objeto del presente proyecto consiste en el desarrollo de un de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) en sangre de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer.

Línea 2. Nuevo sistema diagnóstico para biopsia líquida

- Descripción:

El cáncer es una de las principales causas de muerte en los países más desarrollados y sobre todo la que mayor impacto social tiene debido a los largos, costosos y –muchas veces– poco eficientes tratamientos.

Todos los diagnósticos para la clasificación de los pacientes y la prescripción de fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral (biopsia sólida) y tienen ciertas limitaciones: de acceso, es dolorosa, es costosa…

La comunidad científica ha validado el uso de distintos marcadores que se encuentran en la circulación periférica y han demostrado ser capaces de diagnosticar y monitorizar el cáncer de manera más eficiente: células tumorales circulantes (CTCs), ácidos nucleicos (miRNA y cfDNA) y exosomas. Dichos estudios nos han permitido determinar su potencial papel en el proceso metastásico y de manera global se ha denominado como «biopsias líquidas».

Actualmente, existen más de 50 EECC en el mundo para determinar la eficacia de la biopsia liquida, entre ellos 14 EECC para evaluar miRNA circulantes como biomarcadores de cáncer. Ej: The Role of microRNA-29b in the Oral Squamous Cell Carcinoma NCT02009852. No obstante, detectar cuantitativamente estos marcadores circulantes en forma multipléxica, con metodologías sencillas y no invasivas para los pacientes y ligadas a sus historiales clínicos que permita una actuación clínica adecuada y personalizada es la respuesta que este desarrollo innovador debe dar.

- Existencia de soluciones similares en el mercado:

Actualmente, existe un test no invasivo aprobado para el diagnóstico y la monitorización del cáncer con el objetivo de seguir el proceso evolutivo de las metástasis sin necesitar tejido tumoral. Se basa en el uso de células tumorales circulantes (CTCs) y la FDA norteamericana ha aprobado un dispositivo, CellSearch, para su cuantificación que permite diagnosticar y pronosticar el cáncer. Su falta de especificidad y un grado muy limitado de versatilidad junto a los costos asociados a este equipo han impedido su implementación en sistemas de salud públicos. Por otro lado,

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	35/47

Merck Serono ha aplicado para conseguir la marca CE-IVD de un producto que permite la detección e identificación de mutaciones RAS (KRAS y NRAS) en ADN libre circulante para pacientes de cáncer colorrectal metastásico.

Sin embargo, no existe en el mercado ningún dispositivo que permita llevar a cabo la detección simultánea de varios de estos biomarcadores.

- Población objeto de la mejora del servicio público (Población Diana).

La generación del prototipo se centrará en pacientes oncológicos afectos de tumores sólidos de mama y colon en estadios tempranos y metastásico (eventualmente: pulmón, próstata, páncreas).

- Objetivos globales del proyecto.

Desarrollo de un prototipo que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) de forma automatizada y simultanea para el diagnóstico precoz, así como para la personalización y monitorización del tratamiento de los pacientes.

Diseño e implantación de un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) que irá desde la recogida de muestra hasta la decisión clínica

- Objetivos específicos del proyecto.

  1) Diagnosticar de manera sencilla y menos invasiva al paciente oncológico

  2) Monitorizar la respuesta al tratamiento y establecer tratamientos personalizados.

  3) Pronosticar la aparición de recaídas

  4) Establecer costes de producción de alrededor de 25 € y adecuado para los grandes volúmenes que se requieren.

  5) Generar metaanálisis que apoyen la toma de decisiones

  6) Desarrollar un protocolo transversal, dentro de los sistemas de salud, que faciliten la gestión integral del proceso.

Interacción entre los distintos objetivos, actividades, tareas…

A) Detección de necesidades: necesidades técnicas y funcionales de la tecnología.

B) Consultas preliminares al mercado: previo al proceso de contratación, que aseguren la viabilidad y el éxito del proyecto planteado.

C) Licitación y gestión del Producto en modalidad de Compra Pública Innovadora (X3).

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	36/47

D) Validación del funcional de prototipo entregado: Testeo en una muestra residual del correcto funcionamiento del prototipo entregado.

- Presupuesto

A continuación, se adjunta el presupuesto desagregado para cada partida objeto de financiación del proyecto:

PRESUPUESTO

OFICINA PROYECTO (menor o igual al 30% del presupuesto total)			**1.376.784,00 €**
Staff (Nueva contratación o personal propio. Máx. 3% presupuesto total y dedicación marginal)			750.200,00 €
Asistencia Técnica y/o Convenios de Colaboración			626.584,00 €
Equipamiento			000.000,00 €
Infraestructura/ Inversiones tangibles e intangibles			000.000,00 €
Fungibles			0,00 €
CONCEPTO			**IMPORTE €**
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total)			**4.664.000 €**
Consultas Mercado			**64.000 €**
CPP			**4.600.000 €**
CPTI	**Asociación para la Innovación**		
	Fase 1		**0,00 €**
	Fase 2		**0.000.000 €**
	Contrataciones Ordinarias		**0.000.000 €**
	Fase 1	**Contrato Ordinario**	**0.000.000 €**
		Fase de Evaluación	**0.000.000 €**
	Fase 2		**0.000.000 €**
GASTOS GENERALES (menor o igual al 10% del presupuesto total) [Gastos biunívocamente relacionados con el proyecto]			**0 €**
TOTAL ACTUACIÓN: "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO AVANZADOS"			**6.040.784 €**

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	37/47

Presupuesto

CONCEPTO			IMPORTE €
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total) + actuaciones de soporte			*4.664.000 €*
Consultas Mercado			*64.000 €*
CPP			*4.600.000 €*
CPTI	**Asociación para la Innovación**		
	Fase 1		
	Fase 2		
	Contrataciones Ordinarias		*00.000.000 €*
	Fase 1	**Contrato Ordinario**	*00.000.000 €*
		Fase de Evaluación	*0 €*
	Fase 2	**Contrato Ordinario**	*00.000.000 €*
		Fase de Evaluación	*0 €*

Cuadro financiero

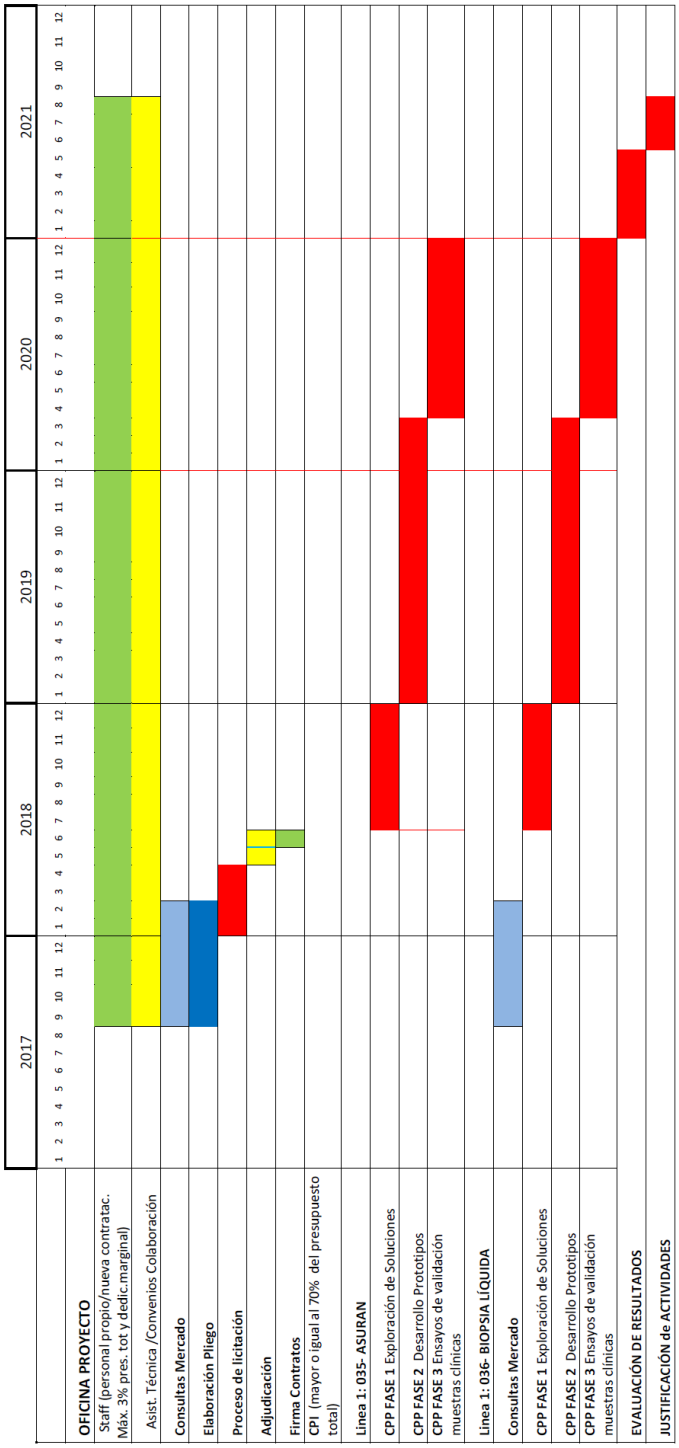
CONCEPTOS			IMPORTE €
Presupuesto **total**			*6.040.784*
Cofinanciación aportada por el **SAS**			*1.208.156,80*
Cofinanciación aportada por **MEIC**	**Tramo 1 (Fase I+D)** Duración: Entre 2 y 4 años		*4.832.627,20*
Libramientos	**Tramo 1**	**Libramiento 1**: El libramiento 1 se realizará a la firma del convenio	*2.416.314*
		Libramiento 2: El libramiento 2 se realizará a los 2 años desde la firma del convenio tras la certificación del primer libramiento y al menos el 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario.	*2.416.313,20*

- Calendario

El siguiente es el calendario previsto para la ejecución del proyecto:

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	38/47

4.3 Cronograma : ***Tabla de actuaciones indicando las acciones y los meses y años (2017 a 2021)***



1.1. Adenda al convenio

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	39/47

Con fecha 4 de diciembre de 2019 se firmó una adenda al anterior convenio exponiendo lo siguiente:

1.- Que el 4 de diciembre de 2017, el entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (ahora MICIU) y el SAS firmaron un convenio para la ejecución del proyecto "Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en Enfermedades Infecciosas y Cáncer", por un importe global de 6.040.784 euros y una tasa de cofinanciación FEDER del 80%.

2.- Que en el marco de la reunión de la Comisión de Seguimiento del convenio celebrada el 12 de diciembre de 2018, el SAS solicitó realizar las siguientes modificaciones al convenio:

- Ampliación del plazo establecido para cumplir las condiciones que permiten realizar el segundo libramiento.
- Hacer constar el carácter estimativo del cronograma contemplado en el Anexo I.

3.- Que el MICIU consideró oportuno realizar modificaciones adicionales con el fin de aclarar contenidos de dudosa interpretación, flexibilizar el uso de las diferentes partidas del presupuesto asignado al proyecto, y actualizar referencias a la normativa vigente.

4.- De conformidad con lo anteriormente expuesto, la Comisión de Seguimiento acordó iniciar la tramitación de una adenda al convenio con el fin de realizar las siguientes modificaciones:

A. Modificación del apartado a) de la Cláusula Tercera ("Obligaciones del MEIC"), así como del Anexo XI ("Estado financiero"), con el fin de ampliar el plazo establecido para el cumplimiento de las condiciones que permiten realizar el segundo libramiento.

B. Introducción de un nuevo apartado b) bis en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)") con el fin de flexibilizar el uso de las diferentes partidas del presupuesto asignado al proyecto.

C. Introducción de un nuevo apartado g) en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)") con el fin de hacer constar el carácter estimativo del cronograma contemplado en el apartado 4.3 del Anexo I.

D. Corregir error material detectado en el apartado b).9 de la Cláusula Quinta ("Justificación de las actuaciones y gastos realizados"), con el fin de conformar esta disposición al contenido del Artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

E. Adaptación del Anexo II a la normativa vigente.

Dado lo anterior, se destaca de la adenda como lo más relevante lo siguiente:

Primera. Se modifica el apartado a) de la Cláusula Tercera ("Obligaciones del MEIC" – ahora "Obligaciones del MICIU"), de forma que donde dice "El segundo libramiento

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	40/47

se realizará a los 2 años desde la firma del convenio, tras la justificación del primer libramiento y al menos el 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario según lo establecido en la cláusula quinta (el MEIC, como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la Autoridad de Gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año por SAS)" diga "El segundo libramiento se realizará entre el 1 de enero y el 4 de diciembre de 2020, tras la justificación por el SAS de un importe de gasto equivalente al primer libramiento más, al menos, un 10% de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario".

Tercera. Se incluye un nuevo apartado i) en la Cláusula Cuarta ("Obligaciones del beneficiario (SAS)"), con el siguiente texto: "Se considerará que el cronograma contemplado en el punto 4.3 del Anexo I reviste un carácter meramente estimativo en cuanto al cumplimiento de los plazos parciales previstos para la realización de las diferentes actuaciones, sin perjuicio de su carácter obligatorio en lo relativo al plazo total de ejecución del proyecto establecido en la Cláusula Octava. Los cambios que se produzcan en dicho cronograma deberán ser justificados por el beneficiario en la Comisión de Seguimiento del Convenio".

Al respecto de lo anterior, y para mejor comprensión de las fechas de cumplimiento del convenio y sus libramientos, son relevantes las dos menciones siguientes al respecto de la entrada en vigor de los mismos y de la modificación de plazos consecuencia del Estado de alarma declarado el 15 de marzo.

1.2. Art. 48.8 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público

El Art. 48.8 recoge que los convenios entrarán en vigor con su publicación en el BOE, en este caso el viernes 7 de septiembre de 2018.

> *Art. 48.8: Los convenios se perfeccionan por la prestación del consentimiento de las partes. Los convenios suscritos por la Administración General del Estado o alguno de sus organismos públicos o entidades de derecho público vinculados o dependientes resultarán eficaces una vez inscritos en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima y publicados en el «Boletín Oficial del Estado». Previamente y con carácter facultativo, se podrán publicar en el Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma o de la provincia, que corresponda a la otra Administración firmante*

1.3. Resolución de la Secretaría General de Innovación por la que se amplían los plazos de ejecución de las ayudas cofinanciadas con FEDER y concedidas al amparo de la línea de fomento de la innovación desde la demanda para la compra pública de innovación (línea fid) en los años 2016, 2017 y 2019.

La Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que ha sido prorrogado hasta las 00:00 horas del día 10

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	41/47

de mayo de 2020 por el Real Decreto 492/2020, establece la suspensión de términos y la interrupción de los plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público. El cómputo de los plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el presente real decreto o, en su caso, las prórrogas del mismo.

Al amparo del mencionado Real Decreto 463/2020, se ha publicado el Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19.

El artículo 54 del Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, establece que podrán ampliarse los plazos de ejecución y justificación establecidos en los procedimientos de concesión de subvenciones y ayudas públicas previstas en el artículo 22.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y, para ello, se habilita al órgano concedente para modificar las resoluciones de concesión de ayudas que ya hubieran sido concedidas en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

Así, se amplía el plazo de ejecución de las actuaciones establecido en los correspondientes DECA's, por un período igual a la duración total (incluidas sus prórrogas) del vigente estado de alarma, para las operaciones de la Línea FID.

2. Consulta Preliminar del Mercado

Con carácter previo a las licitaciones que aseguren la viabilidad y el éxito del proyecto planteado, y tal como se hace referencia en el convenio anteriormente citado, el Servicio Andaluz de Salud llevó a cabo un proceso de Consulta Preliminar al Mercado con el interés de recabar información de los operadores económicos y demás agentes del conocimiento, con el fin de conocer el estado de la técnica, identificando las características de las posibles soluciones que mejor se adapten a los requisitos del servicio y a las necesidades de los usuarios.

Con referencia a lo anterior, la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento.

En consecuencia, el pasado 2 de octubre de 2018 se convocó la Consulta Preliminar al Mercado del proyecto "Desarrollo de soluciones innovadoras para diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer". Esta consulta se publicó el mismo día 2 de octubre de 2018 en el perfil del contratante de la Junta de Andalucía.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	42/47

Enlace a toda la documentación del proceso:
https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

La convocatoria se dirigió tanto a personas físicas como jurídicas con capacidad de respuesta a las necesidades no cubiertas identificadas en el reto.

El 2 de Noviembre de 2018 se cerró el plazo de recepción de solicitudes y se procedió a su análisis. Los resultados fueron los siguientes:

- 16 propuestas recibidas en la Consulta para el reto de Biopsia Líquida.
- 15 entidades participantes en la Consulta.
  - 9 empresas multinacionales líderes globales en diferentes áreas de negocio (56%).
  - 2 centros tecnológicos nacionales de referencia en I+D+i (13%).
  - El 63% de las propuestas provienen de micropymes y pymes.
  - El 37% de las propuestas provienen de medianas y grandes empresas.
  - Más del 69% de los proponentes cuenta con centros de I+D.
- Impacto de las propuestas:
  - Las propuestas presentadas contribuirían con más de 670.000 € de media en el desarrollo de soluciones innovadoras.
  - En promedio las propuestas plantean la generación de 3,7 empleos directos.
- Procedencia de las propuestas:
  - El 56% de los proponentes disponen de sede tanto en el territorio nacional como en territorio internacional.
  - El 44% de entidades cuentan con sede en Madrid.
  - El 25% de entidades proceden de Cataluña.
  - El restante 31% procedente de País Vasco, Comunidad Valenciana y otras.
- Aspectos destacables:
  - Amplia respuesta del mercado.
  - Participación de grandes y pequeñas empresas y centros de investigación.
  - Dedicación y tiempo de reacción en el proceso de consulta.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	43/47

- Gran parte de las propuestas han sido innovadoras, y en menor medida, propuestas con soluciones cercanas al mercado.

2.1. Conclusiones extraídas

De acuerdo con la información recibida del mercado, se establece que en este ámbito existen diversas soluciones basadas en tecnología existente, si bien no cumplen totalmente con las necesidades expuestas y se contempla la necesidad de que exista un desarrollo tecnológico y adecuación específica para el proyecto. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de Compra Pública Precomercial.

2.2. Conclusiones generales

De acuerdo con los resultados obtenidos, en cada una de las fichas diligenciadas por las empresas, se han recibido propuestas que oscilan entre los 100.000 € y los 1,9 millones de euros (promedio de 700.000 €) con diferentes alcances (parcial o integral) y periodos de ejecución, de entre 3 y 30 meses (promedio 20,7 meses de ejecución), así como niveles de madurez tecnológica TRL4 a TRL9 (promedio 6,5).

A partir de las soluciones y conclusiones obtenidas como resultado de la consulta, se detallarán las especificaciones funcionales y las condiciones que formarán parte del documento regulador del procedimiento

2.3. Alcance del proyecto

El objetivo del proyecto es desarrollar y validar el servicio de biopsia líquida del SAS (Sistema Sanitario Público de Andalucía) como parte de su cartera de servicios, para lo que se pretende, mediante esta iniciativa de Compra Pública Precomercial, desarrollar y demostrar un prototipo del servicio en condiciones reales de trabajo SAS (TRL7) que permita al SAS, en un momento posterior, el despliegue del servicio en condiciones de universalidad, gratuidad e igualdad en el acceso, de una manera efectiva y eficiente y sostenible en el tiempo.

En la actualidad, existen una gran variedad de biomarcadores asociados a Biopsia Líquida (DNAc; CTC; exosomas; mRNA) asociados a cáncer en distintos grados de investigación y desarrollo, algunos que de éstos han demostrado su validez clínica y otros están en proceso, de los cuáles no disponemos de suficientes evidencias sobre su utilidad clínica[1].

En cualquier caso, para el servicio sanitario público sigue siendo un reto la incorporación de estas nuevas formas de diagnóstico no invasivo en la práctica clínica habitual por diferentes razones, entre las que cabe resaltar su alto coste ante la alta demanda potencial del mismo.

[1] En el sentido utilizado por la revisión conjunta de la Sociedad Americana de Oncología Clínica y el Colegio Americano de Patólogos de la aplicación del análisis de DNAc a pacientes con cáncer: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2017.76.8671

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	44/47

Por ello, es de vital interés para el SAS desarrollar y demostrar (validación técnica de las pruebas, coste efectividad, modelo organizativo, modelo de gestión y explotación de datos […]) soluciones que permitan disponer de alternativas viables para su implantación y despliegue en condiciones reales de servicio y de mercado.

La realización de la consulta ha permitido concluir que las soluciones que se buscan, en esta fase de desarrollo de prototipos del servicio, deberán centrarse en biomarcadores (DNAc y CTCs) que hayan demostrado su validez clínica en las enfermedades priorizadas: **cáncer de pulmón, mama y colorrectal**, en estadios avanzados [referencia a Documento de Consenso de Junio de 2018] y con capacidad de explorar nuevos tumores/biomarcadores a lo largo del desarrollo del proyecto.

Los prototipos deberán incorporar los siguientes componentes:

- Modelo tecnológico de identificación y cuantificación de biomarcadores asociados a Biopsia Líquida:
  - Multiplexado
  - Validación tecnológica
- Modelo de flujo de trabajo y control de calidad: preanalítica, post analítica.
- Modelo organizativo de incorporación, factibilidad y despliegue del servicio adaptado a los requerimientos del Servicio Andaluz de Salud.
- Modelo de sistemas de información y explotación de datos integrado en DIRAYA[2].
- Modelo de negocio con posibles proveedores, propuesta de continuidad del servicio a medio y largo plazo y transferencia a otras Comunidades Autónomas interesadas.

2.4. Características de la futura licitación

De las propuestas recibidas se considera necesario que el futuro procedimiento se lleve a cabo mediante un procedimiento abierto con una única fase y dividido en dos lotes.

De manera tentativa, se definen a continuación:

[2] Diraya es el sistema que se utiliza en el Sistema Sanitario Público de Andalucía como soporte de la historia clínica electrónica. Integra toda la información de salud de cada una de las personas atendidas en los centros sanitarios, para que esté disponible en el lugar y momento en que sea necesario para atenderle, y sirve también para la gestión del sistema sanitario.

El modelo conceptual y la arquitectura tecnológica de Diraya han despertado un enorme interés en otras administraciones sanitarias gracias, entre otras cuestiones, a servicios de vanguardia como la receta electrónica o el sistema de citas centralizado.

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	45/47

- Lote 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct.
- Lote 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de CTCs.

- Máx. 2 persona adjudicatarias por Lote: siguiendo con las recomendaciones europeas en materia de contratación precomercial, se adjudicará cada uno de los lotes a dos personas adjudicatarias. Lo anterior es posible en vista del resultado de la consulta preliminar del mercado, de la cual se ha recabado información suficiente como para justificar en este punto la capacidad de respuesta suficiente del mercado en los términos expresados
- El plazo de ejecución máximo será de 20 meses. Este plazo de ejecución comenzará a la fecha de formalización del contrato.

Partiendo de lo anterior, se concluyó que se recabó suficiente información como para dar por cerrada la consulta del reto de Biopsia Líquida y pasar a la redacción del documento regulador del procedimiento, que se estima se publicará en el segundo trimestre de 2020.

A continuación, se muestra el calendario preliminar de 2019 y 2020 que detalla el proceso de licitación:

1. Anuncio previo: 2T 2020
2. Publicación de la licitación: 2T 2020
3. Adjudicación: 3T 2020
4. Ejecución Fase 1: 3T 2020 – 4T 2020

2.5. Mapa de Demanda Temprana

Teniendo en consideración los resultados y conclusiones de la consulta, se define a continuación un primer borrador de mapa de demanda temprana, el cual irá permitiendo anticipar al mercado los planes de contratación previstos por parte del SAS.

Proyecto	Cuantía máx.	Cuantía min.	Licitación aproximada
Servicio de diseño, desarrollo y validación del prototipo de solución en entorno clínico de Biopsia Líquida en el Servicio Andaluz de Salud como parte de la cartera de servicios del SAS	1,9 M €	1,7 M €	2T 2020

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	46/47

Este informe final de consultas preliminares del mercado se publicó en el perfil del contratante de la Junta de Andalucía cumpliendo con el requerimiento del Art. 115.3 de la LCSP.

Enlace al Informe Final CPM: https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

Código:	6hWMS810PFIRMAcC8in+YZgBVhoTk+	Fecha	27/07/2020
Firmado Por	PILAR BARTOLOME HERNANDEZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	47/47