

DOCUMENTO REGULADOR DE LA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA – CART_ANDALUCÍA—. EXPTE. Nº 1025/2025.

Expediente nº: 1025/2025.

Localidad: Sevilla.

Código CPV: 73100000-3 Prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental.

Proyecto financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional incluido en el Programa FEDER de Andalucía 2021-2027.

 CART_ANDALUCÍA

1

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 1/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CONTENIDO

0. Antecedentes..... 6

I. ELEMENTOS DEL CONTRATO..... 10

1. Objeto del contrato..... 10

2. Naturaleza y régimen jurídico de los contratos 10

3. Presupuesto base de licitación y precios de los contratos..... 13

4. Existencia del crédito 13

5. Fases de la contratación 13

6. Capacidad y solvencia del empresario para contratar 14

6.1. Aptitud y capacidad..... 14

6.2. Solvencia 15

6.3. Criterios de exclusión por propuesta de soluciones previamente disponibles en el mercado y por conflicto de interés 16

6.3.1. Exclusión por propuesta de soluciones previamente disponibles en el mercado 16

6.3.2. Exclusión por conflicto de interés 16

7. Perfil de contratante y notificaciones 17

7.1. Perfil de contratante..... 17

7.2. Notificaciones 17

II. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS..... 18

8. Procedimiento de adjudicación y tramitación del expediente 18

8.1. Etapas y fases del procedimiento..... 18

8.2. Procedimiento de adjudicación y tramitación 18

9. Presentación de las proposiciones 18

9.1. Lugar y plazo de presentación 19

9.2. Forma de presentación 19

10. Mesa de contratación y Comisión Técnica 20

10.1. Mesa de contratación 20

10.1.1. Composición..... 20

10.1.2. Funciones..... 20

10.2. Comisión Técnica..... 21

10.2.1. Composición..... 21

10.2.2. Funciones..... 22

11. Documentación a presentar. 22

2



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 2/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

11.1. Sobre n.º 1. Documentación acreditativa de los requisitos previos 22

11.2. Sobre n.º 2. Documentación relativa a los criterios de adjudicación valorados mediante un juicio de valor .. 23

11.3. Sobre n.º 3: Documentación relativa a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas 24

12. Calificación de la documentación, apertura de proposiciones y selección de entidades licitadoras 25

12.1. Apertura del sobre n.º 1 y calificación de documentos 25

12.2. Apertura del sobre n.º 2 y valoración de la documentación relativa a los criterios de adjudicación cuya ponderación dependa de un juicio de valor..... 26

12.3. Apertura y valoración del sobre n.º 3 y valoración de la documentación relativa a los criterios de adjudicación cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas 26

12.4. Clasificación de las proposiciones..... 27

12.5. Documentación previa a la adjudicación 27

12.6. Adjudicación de los contratos de la Fase 1..... 33

12.7. Renuncia a celebrar el contrato y desistimiento del procedimiento de adjudicación 33

12.8. Formalización de los contratos..... 34

III. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS 36

13. Ejecución de los contratos 36

13.1. Contratos previstos en la CPP 36

13.2. Consideraciones generales para la ejecución de los contratos 37

14. Dirección Técnica del Contrato y Comité Científico-Técnico (CCT) 37

15. Hitos intermedios de evaluación 39

15.1. Documentación a presentar 39

15.2. Calificación de la documentación y selección de la entidad contratista mejor valorada 40

16. Obligaciones de la entidad contratista 42

17. Seguros 43

18. Penalidades..... 44

18.1. Clasificación de los incumplimientos y penalidades..... 44

18.2. Procedimiento..... 45

19. Daños y perjuicios 45

20. Plazos de ejecución 45

21. Recepción 45

22. Abono del precio 46

23. Resultado de los trabajos..... 47

24. Propiedad industrial e intelectual 47

3

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 3/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

24.1.	Definiciones	47
24.2.	Comunicaciones en materia de Derechos de Propiedad industrial e intelectual.....	50
24.3.	Gestión de los Derechos de propiedad industrial e intelectual	51
24.3.1.	Conocimientos previos	51
24.3.2.	Titularidad de los resultados generados	52
24.3.3.	Solicitud, gestión y mantenimiento de los Derechos de Propiedad industrial e intelectual	52
24.3.4.	Defensa frente a la demanda por infracción de los derechos de un Tercero	53
24.3.5.	Defensa frente a infractores de los derechos de propiedad industrial e intelectual	54
24.4.	Explotación	55
24.4.1.	Régimen de explotación comercial y Reserva de derechos del órgano de contratación	55
24.4.2.	Concesión de Licencias.....	56
24.4.3.	Perfeccionamientos	56
24.4.4.	Contraprestación económica.....	57
24.4.4.1.	Regalías sobre la Explotación Comercial	57
24.4.4.2.	Retribuciones no dinerarias o no autorizadas.....	57
24.4.4.3.	Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial	58
24.4.4.4.	Forma de pago.....	58
24.4.4.5.	Retrasos e impagos.....	59
24.4.4.6.	Mantenimiento de registro y derecho de control del órgano de contratación	59
24.4.4.7.	No obligación de devolución de pagos recibidos	60
24.4.5.	Obligaciones de explotación e Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial	60
24.4.6.	Publicación.....	60
24.4.7.	Apoyo en la explotación de los resultados por parte del órgano de contratación	61
24.5.	Uso de la información confidencial	61
24.6.	Régimen de penalizaciones	62
24.7.	Garantías y responsabilidad.....	63
24.8.	Terminación anticipada del Acuerdo de Explotación.....	64
24.9.	Utilización de marcas.....	64
24.10.	Cesión de derechos	65
25.	Regulación del ensayo clínico	65
26.	Modificación de los contratos	65
27.	Extinción de los contratos.....	66
28.	Protección de datos	69

29. Confidencialidad de la información 73

IV. FACULTADES DE EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, JURISDICCIÓN Y RECURSOS 75

30. Facultades atribuidas a el órgano de contratación 75

31. Jurisdicción competente y recursos 75

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 5/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

0. Antecedentes

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., en adelante FPS, es una entidad del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de las previstas en la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía, encontrándose actualmente adscrita a la Consejería de Salud y Consumo. Además, tiene la consideración de entidad instrumental de la Junta de Andalucía, en virtud de lo establecido en el artículo 52 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Asimismo, de acuerdo a sus Estatutos, todas las actividades que constituyen su objeto fundacional se desarrollarán con sujeción a los criterios de planificación y coordinación, y conforme a las directrices de carácter general emanadas de la Consejería competente a la que se encuentre adscrita, siendo medio propio instrumental y servicio técnico de dicha Consejería de las agencias y del resto de entidades instrumentales dependientes de la misma, para la realización de las actuaciones y trabajos que precisen, en el marco de sus Estatutos y en las materias que forman parte de su objeto fundacional. Este se basa principalmente en el incremento en la salud de la población y una mejora en el funcionamiento de los servicios socio-sanitarios, incidiendo en aspectos tales como la planificación, organización, financiación, gestión, formación e investigación.

La FPS se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios sociosanitarios públicos de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones, formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en salud, la FPS es la entidad central encargada de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en salud en esta comunidad autónoma.

La Compra Pública de Innovación, en adelante CPI, en sus distintas modalidades, es un instrumento muy útil para abordar un proceso de transformación que exige el desarrollo de soluciones tecnológicas y la construcción de nuevas formas de organización y procesos que deben ser demostradas en sus requisitos funcionales —de resultados, organización, económicos y contractuales—, antes de su extensión al conjunto de la red asistencial.

Como parte de la línea de apoyo y gestión a la investigación, en la reunión del patronato de la FPS del 17 de diciembre de 2020 se aprueba la creación de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía, en adelante OT-CPISalud, la cual ofrece un conjunto de servicios orientados a impulsar y utilizar de forma exitosa la CPI en las entidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA. Entre los objetivos de la OT-CPISalud se encuentran la detección de necesidades que mejoren la asistencia sanitaria, fomentar la I+D+i empresarial, optimizar los servicios públicos ofertados, y la coordinación de los agentes implicados con la finalidad de conseguir una mayor competitividad en los productos y servicios ofrecidos por parte del SSPA.

Asimismo, la OT-CPISalud se encarga de la coordinación de proyectos de CPI en el ámbito sanitario y que se enmarcan en la Estrategia de Compra Pública de Innovación del SSPA. Esta Estrategia persigue la identificación de necesidades asistenciales actualmente no cubiertas —servicios y productos que aún no se encuentran disponibles en el mercado—, sobre los que los operadores económicos pueden ofrecer soluciones de innovación.

La CPI es una actuación administrativa de fomento de la innovación, orientada a potenciar el desarrollo de soluciones innovadoras desde el lado de la demanda, usando como instrumento la contratación pública. La CPI persigue la mejora y sostenibilidad del SSPA, mediante el desarrollo y posterior incorporación de soluciones innovadoras definidas desde el lado de la demanda, es decir, basadas en las necesidades de los usuarios —finales, intermedios y

6

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 6/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

corporativos—, a través de la colaboración con el sector industrial. Por tanto, la CPI es una herramienta principal dentro de las políticas públicas que favorece no solo la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria y la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario, sino que, además, permite la creación de sinergias dentro del mercado, estimula la inversión de los agentes del sector privado en la Administración Pública, establece una nueva vía de creación de empleo y favorece la atracción de riqueza a la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Por Acuerdo del Consejo de Gobierno del 18 de diciembre de 2012, se aprueba la formulación de la Estrategia de Innovación de Andalucía 2020 —RIS3Andalucía—, en la que se recoge la CPI como una de las medidas a implementar en el eje de Innovación Social y en la que se aprobó la creación de la Estrategia para el Impulso y Consolidación de la CPI en la Administración Pública de la Junta de Andalucía, en adelante Estrategia CPI. Sus objetivos son plenamente coherentes con los de la Estrategia de Especialización Inteligente para la Sostenibilidad de Andalucía 2021-2027, S4ANDALUCIA, aprobada mediante Acuerdo de 18 de julio de 2023, del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía.

La aprobación de la Estrategia CPI, mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno el 4 de septiembre de 2018, supuso la plasmación en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía de las previsiones del documento denominado «Unión por la Innovación», una de las siete iniciativas emblemáticas anunciadas en la Estrategia Europa 2020, que tiene como objetivo mejorar las condiciones de financiación y el acceso a la misma para la investigación y la innovación, a fin de garantizar que las ideas innovadoras puedan convertirse en productos y servicios que generen crecimiento y empleo. Específicamente, se establece como objetivo eliminar los obstáculos a la innovación, superando la infrautilización de la contratación pública de innovación observada entre los órganos con competencias en materia de contratación de las distintas administraciones de los Estados miembros de la Unión Europea.

Para el desarrollo de dicha Estrategia se aprobó el Decreto 592/2019, de 19 de noviembre, mediante el que se crea el Comité Director de CPI, entre cuyas funciones se encuentran decidir sobre la financiación de las propuestas presentadas por las entidades instrumentales de la Administración de la Junta de Andalucía con cargo a las dotaciones presupuestarias contempladas en la Estrategia de CPI de Andalucía. Así el proyecto objeto del presente documento regulador ha sido uno de los proyectos priorizados en el contexto del marco FEDER 2014-2020. Por ello, dicha financiación ha sido concedida mediante Resolución de la Viceconsejería de Salud y Consumo, de 13 de octubre de 2022, por la que se concede una transferencia de asignación nominativa a la FPS para su completa ejecución, proyecto que se encuentra financiado a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional de Andalucía incluido en el Programa FEDER Andalucía 2021-2027.

La Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su artículo 36 sexies establece que las entidades del sector público promoverán el desarrollo de actuaciones de CPI, con la finalidad de cumplir los siguientes objetivos:

“... a) La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas. b) La dinamización económica, y la internacionalización y competitividad de las empresas innovadoras. c) El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los resultados de la investigación, y la generación de mercados de lanzamiento para las nuevas empresas de base tecnológica. d) El ahorro de costes a corto, medio o largo plazo. e) La experimentación en el diseño de políticas públicas. ...”

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 7/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Asimismo, se establece en el artículo 36 sexies 2 que la CPI podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores que no existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones para futuras necesidades públicas. Las tecnologías resultantes deberán encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente.

Así, el artículo 36 sexies 3 enumera que la CPI podrá adoptar la modalidad de Compra pública de tecnología innovadora o la de Compra pública precomercial.

Con carácter previo al inicio de los procesos de CPI, se establece en el apartado 4 del citado artículo el deber de las entidades del sector público de determinar las necesidades concretas del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución.

El proyecto “Desarrollo de un nuevo CAR-T para terapia de pacientes con neoplasias linfoides con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica” (CART_ANDALUCÍA) forma parte de la Estrategia de Compra Pública de Innovación del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en adelante SSPA, que desarrolla la Secretaría General de I+D+i de la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma y el Servicio Andaluz de Salud, en el contexto de la Estrategia de I+i en Salud y la Estrategia S4Andalucía 2021-2027.

El cáncer es uno de los problemas de salud más importantes a los que deben dar respuesta las organizaciones sanitarias, y los CAR-T constituyen un tipo de inmunoterapia que supone un antes y un después en la forma de abordar el tratamiento de varios tipos de tumores hematológicos resistentes o en recaída, y se estima que, en los próximos años, también tendrán un gran impacto en el manejo de los tumores sólidos. El impacto clínico y social de los CAR-T es muy alto porque un porcentaje significativo de pacientes sin alternativa terapéutica logra respuestas sostenidas en el tiempo.

La eficacia incuestionable de las terapias CAR-T en pacientes con neoplasias hematológicas sin alternativas terapéuticas ha llevado a las agencias reguladoras de Europa y EE. UU., la European Medicines Agency (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA), a aprobarlas en base a ensayos clínicos Fase II. Esto implica un conocimiento limitado del verdadero impacto de estos fármacos autorizados y, sobre todo, una aprobación acelerada en una fase temprana del desarrollo clínico de estas terapias, que deben seguir siendo investigadas y mejoradas.

A pesar de esta trascendencia, la terapia tiene limitaciones en cuanto a sus resultados a largo plazo, además de una gran complejidad tecnológica y clínica, junto con unos costes muy elevados. Por ello, es necesario buscar alternativas, como el desarrollo público-privado de nuevos tratamientos CAR-T más efectivos, menos tóxicos y más eficientes, para lograr un acceso equitativo y sostenible de los pacientes a la terapia mediante procedimientos de CPI.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 8/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFY PFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Este proyecto pretende estimular desde la demanda el desarrollo de nuevos CAR-T que mejoren la eficacia en pacientes con tumores hematológicos de estirpe linfoide, fomentar la colaboración público-privada, generar actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, además de promover la accesibilidad reduciendo el coste.

El objetivo global del proyecto consiste en el desarrollo preclínico mediante CPI, cuyos trabajos serán validados mediante ensayos clínicos hasta Fase I, de un nuevo medicamento de terapias avanzadas consistente en un CAR-T más eficaz y menos tóxico que los actualmente disponibles en el mercado, y a un menor coste. Este objetivo global tiene, por tanto, dos vertientes: una primera, de mejora de los resultados en salud en esta población de pacientes; y una segunda vertiente económica, que conducirá al ahorro en costes de tratamiento, retornos económicos e innovación tecnológica en Andalucía.

Tras la tramitación y cierre de la Consulta Preliminar de Mercado sobre este proyecto, en fecha 29 de septiembre de 2023, se publicó informe de resultados (<https://www.car-tproject.com/es/fases-del-proyecto/consulta-preliminar-al-mercado>) en la web del proyecto y en el perfil de contratante de la FPS, en el que se recoge información relevante para la correcta preparación de la licitación objeto del presente Documento Regulador.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 9/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

I. ELEMENTOS DEL CONTRATO

1. Objeto del contrato

El objeto del presente contrato es la contratación mediante compra pública precomercial de la prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para despliegue demostrativo en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Dentro del ámbito del contrato, al finalizar el mismo, la entidad contratista realizará la cesión gratuita del equipamiento necesario para la fabricación completa del prototipo de Medicamento CAR-T resultante en un centro del SSPA. Se espera que el resultado del Servicio de I+D contratado alcance un nivel de madurez equivalente al de un prototipo validado en entorno real. 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 dicho nivel de desarrollo.

Los prototipos desarrollados no tendrán carácter comercial ni podrán emplearse en la prestación de servicio público sin desarrollos ulteriores.

2. Naturaleza y régimen jurídico de los contratos

Para la determinación del régimen jurídico de aplicación, es necesario analizar la situación actual de la tecnología o estado del arte para verificar si existe grado de innovación en el objeto de la contratación y si los trabajos se encuentran entre los comprendidos dentro del concepto de una prestación de servicio de investigación y desarrollo experimental.

En primer lugar, los niveles de madurez de la tecnología TRLs (Technology Readiness Levels) relacionados con las clasificaciones de actividades de investigación, desarrollo e innovación constituyen un mecanismo objetivo para determinar el estado del arte y el grado de innovación en una contratación. Tras la finalización de la Consulta Preliminar al Mercado y, entre las conclusiones obtenidas se encuentran que los TRLs de partida son 3-4 y el de llegada el 7.

A continuación, se incluye tabla en la que se relacionan los niveles de TRL arriba mencionados con las diferentes actividades de investigación, desarrollo e innovación que se engloban en cada uno de los niveles:

TRL 3	Investigación aplicada
TRL 4	Prototipo demostrador. Desarrollo a pequeña escala
TRL 5	Entorno de simulación. Desarrollo a escala real
TRL 6	Prototipo validado en entorno simulado
TRL 7	Entorno real. Innovación. Prototipo validado en entorno real

10



En relación al contenido innovador, y tras las conclusiones obtenidas con ocasión de la Consulta Preliminar al Mercado en el que el TRL de Llegada o resultado es el 7, se concluye que la contratación objeto de la presente memoria presenta un alto contenido innovador, por lo que la contratación tiene la consideración de CPI.

En cuanto al concepto de servicio de investigación y desarrollo experimental, la definición que acuña la Comunicación de la Comisión relativa al Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01) dice en su tenor literal: *“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 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.”*

Por tanto, desde un punto de vista conceptual, los trabajos objeto del presente documento regulador, relativos a la prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía; se encuadran dentro del concepto de prestación de servicio de investigación y desarrollo experimental, tal y como se describe en la Comunicación de la Comisión antes citada.

El artículo 8 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en adelante LCSP, establece que se encuentran excluidos de la presente Ley los contratos de investigación y desarrollo de servicio de investigación y desarrollo experimental (CPV 73100000-3), tal y como ha sido descrito en el párrafo anterior. Asimismo, y para que la contratación considerada como prestación de servicio y desarrollo experimental se encuentre excluida de la aplicación de la LCSP es necesario que se cumplan las dos condiciones siguientes, que los beneficios pertenezcan exclusivamente al poder adjudicador para su utilización en el ejercicio de su propia actividad, y que el servicio prestado sea remunerado íntegramente por el poder adjudicador. En este caso, los beneficios de la contratación pertenecerán exclusivamente a la FPS en el ejercicio de sus fines fundacionales; asimismo, la remuneración del servicio se realizará en su totalidad por parte de la FPS.

Este tipo de contratación pública de servicios de I+D, excluida de la LCSP, se denomina CPI y se materializa a través de la Compra Pública Precomercial (CPP), dado que su finalidad principal es la investigación de soluciones a demandas públicas mediante la promoción de la capacitación tecnológica de los operadores económicos, con el fin de obtener como resultado un prototipo que pueda ser validado en entorno real (TRLs 7), y no la adquisición de bienes o servicios listos para la prestación de un servicio público (TRLs 8-9).

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 11/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La presente contratación tendrá el carácter de contrato privado al celebrarse por poder adjudicador no Administración Pública, conforme a lo establecido en el artículo 26.1.b. de la LCSP. Asimismo, el contrato se regirá por lo establecido en el presente documento regulador, el cual contiene los pactos y condiciones definitorias de los derechos y obligaciones que asumirán el órgano de contratación, los licitadores, y en su momento, la o las entidades adjudicatarias, debiendo asegurarse, en todo caso, el respeto a los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación y de la elección de la oferta con mejor relación calidad-precio, en virtud de lo establecido en el artículo 4 de la LCSP. Con carácter supletorio se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo.

No obstante, para regular aspectos concretos de la contratación, se hará una remisión expresa a los artículos de la LCSP, y a su normativa de desarrollo, en los que se establezcan condiciones que sean de aplicación, entendiéndose dicha remisión de carácter restrictivo, siendo solo aplicables aquellos artículos que se hayan referido expresamente.

Las relaciones electrónicas derivadas de la presente contratación se regirán por las disposiciones contenidas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre antes citada, por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito del órgano de contratación electrónica, el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito del órgano de contratación electrónica y el Decreto-ley 3/2024, de 6 de febrero, por el que se adoptan medidas de simplificación y racionalización administrativa para la mejora de las relaciones de los ciudadanos con la Administración de la Junta de Andalucía y el impulso de la actividad económica en Andalucía.

Los contratos se tipifican como contratos de servicios de investigación y desarrollo.

El Documento Regulador de la Compra Pública Precomercial, el Documento de Prescripciones Técnicas (DPT), y demás documentos anexos, revestirán carácter contractual. Los contratos se ajustarán al contenido del presente documento, cuyas cláusulas se considerarán parte integrante de los respectivos contratos.

En caso de discordancia entre el presente documento, y cualquiera del resto de los documentos contractuales, prevalecerá el Documento Regulador de la Compra Pública Precomercial, en el que se contienen los derechos y obligaciones que asumirán las partes del contrato.

El desconocimiento del presente documento, del contrato, de sus documentos anexos o de las instrucciones o normas de toda índole aprobadas por el órgano de contratación que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá a la entidad contratista de la obligación de su cumplimiento.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 12/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3. Presupuesto base de licitación y precios de los contratos

El presupuesto base de licitación es el que figura en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS cada una de las cuatro fases de desarrollo de los trabajos, en el que se indicará como partida independiente el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar el órgano de contratación.

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

En el precio de la oferta que presenten los licitadores estarán incluidos los recursos para el desarrollo de los trabajos, así como los demás tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para la entidad contratista como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente documento, y se abonará con cargo a las anualidades que se señalen en el **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

4. Existencia del crédito

Existe el crédito preciso para atender las obligaciones económicas que se deriven para el órgano de contratación del contrato a que se refiere el presente documento regulador.

El presente contrato se encuentra financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, por lo que se encuentra sujeto al estricto cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria, especialmente a las previsiones en materia de contratación, publicidad y comunicación contenidas en el Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de junio de 2021 por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados.

Así, las entidades contratistas garantizarán el estricto cumplimiento de la normativa de publicidad prevista en el citado Reglamento, y en particular la utilización de la imagen del Fondo Financiador (FEDER) en todos los documentos que se generen en el marco de la presente licitación, como cualquier documentación resultante del presente procedimiento: actas, contratos, informes, comunicaciones, etc.

La adjudicación del contrato implica la aceptación por la entidad adjudicataria de que aquél aparezca en la lista pública prevista en el artículo 115, apartado 2 del Reglamento (UE) 1060/2021.

5. Fases de la contratación

El proceso de ejecución del trabajo, tal y como queda reflejado en el diagrama adjunto, contempla cuatro fases de desarrollo técnico que van desde el diseño de la solución hasta su escalado, protocolización y verificación.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 13/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En el ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO del presente Documento Regulator se exponen la secuencia completa del desarrollo del proyecto, y los contenidos de cada uno de los elementos que lo componen.

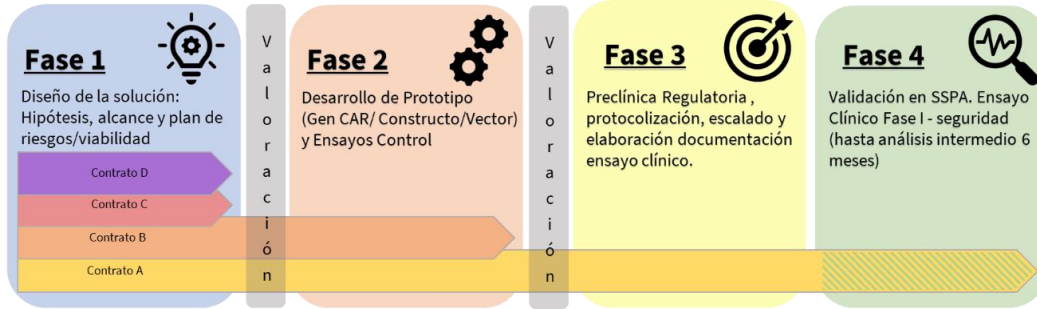


Diagrama de desarrollo del proyecto

Las entidades adjudicatarias deberán alcanzar, en cada Fase, los objetivos que se fijan en el DPT.

En todas las fases, los objetivos deben ir encaminados a conseguir la calidad y objetivos de innovación previstos en cada fase del proyecto. De esta manera, las evaluaciones intermedias, al finalizar la Fase 1 y la Fase 2, permitirán una progresiva selección de los proyectos con las mejores soluciones en competencia, todo ello con la finalidad de asegurar un futuro mercado competitivo.

En cada fase, si la entidad contratista aporta la documentación exigida, acredita que ha realizado los trabajos previstos y se valoran favorablemente los entregables detallados en el DPT de la presente Compra Pública Precomercial, tendrá derecho a percibir la retribución acordada para dicha fase y a ser valorada para continuar en la siguiente fase. Concretamente, para la transición de Fase 1 a Fase 2, y de Fase 2 a Fase 3, el cambio de fase se llevará a cabo a través de un proceso de selección que evaluará a los candidatos conforme a los criterios previamente establecidos. Por el contrario, en caso de no superar el proceso de selección al término de la Fase 1 y la Fase 2, no dará lugar a indemnización alguna por no continuar la ejecución del contrato de servicios de investigación y desarrollo experimental, pero sí dará derecho a la retribución correspondiente, conforme al grado de ejecución de los trabajos comprendidos en la fase correspondiente conforme a lo que se establezca en el informe técnico de valoración evacuado al efecto.

6. Capacidad y solvencia del empresario para contratar

6.1. Aptitud y capacidad

Están facultadas para contratar las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en alguna de las prohibiciones de contratar que señala el artículo 71 de la LCSP, y acrediten su solvencia económica y financiera, así como su solvencia técnica o profesional.

Así mismo, las entidades adjudicatarias deberán contar con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato. Las personas jurídicas solo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad que, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales, les sean propios.

Para las empresas no comunitarias, comunitarias y uniones de empresas, se estará a lo dispuesto en los artículos 68, 67 y 69 de la LCSP, respectivamente.

Las empresas que concurren agrupadas en uniones temporales quedarán obligadas solidariamente y deberán nombrar un representante o apoderado único de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar para cobros y pagos de cuantía significativa.

El órgano de contratación tomará las medidas adecuadas para garantizar que, la participación en la presente licitación de las empresas que hubieran participado previamente en la Consulta Preliminar de Mercado, realizada con el objeto de establecer las especificaciones técnicas y funcionales del contrato, no provoque restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las entidades licitadoras.

Entre las medidas para garantizar que la participación en la presente licitación no se falsee la competencia, se encuentra la referencia de publicación de los documentos y resultados de la consulta, así como el establecimiento de un plazo de presentación de ofertas suficiente que permita a cualquier entidad, participante o no en aquélla, la preparación de su oferta con idénticas garantías de convertirse en persona adjudicataria.

6.2. Solvencia

Para celebrar contratos, las empresas deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y técnica que se especifican en el ANEXO III. MODELO III-F. SOBRE Nº 1 SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA y el ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE Nº 1 SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL del presente documento regulador. Así mismo se indicará la documentación requerida para acreditar las mismas.

Para acreditar la solvencia necesaria, la empresa podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios, debiendo aportar certificado emitido por el órgano de dirección de la empresa que preste la citada solvencia, acreditativo de tal circunstancia, que además contenga la aceptación expresa de los efectos señalados en el art. 1257 del Código Civil por la empresa que preste su solvencia.

En caso de que el referido certificado sea aceptado por el órgano de contratación, éste podrá exigir el cumplimiento por la empresa prestataria de la solvencia de aquello a lo que se comprometió con la entidad contratista.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 15/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

6.3. Criterios de exclusión por propuesta de soluciones previamente disponibles en el mercado y por conflicto de interés

Los criterios de exclusión, además de los referidos en los diferentes apartados del presente Documento Regulator, serán también aplicables los criterios de exclusión relativos a la propuesta de soluciones previamente disponibles en el mercado, y a la existencia de conflicto de interés.

6.3.1. *Exclusión por propuesta de soluciones previamente disponibles en el mercado*

La presente contratación de innovación de carácter precomercial parte de una serie de actividades previas, entre las que destaca el proceso de Consulta Preliminar al Mercado, con la finalidad de garantizar la inexistencia de soluciones previas en el mercado para afrontar las necesidades no cubiertas que demanda el órgano de contratación.

Las entidades licitadoras, en su oferta, deberán cumplimentar el modelo contenido en el ANEXO X. MODELO DE DECLARACIÓN SOBRE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS, en el cual declararán su compromiso de que la solución aportada no se encuentra disponible en el mercado.

Igualmente, tal y como establece el punto 24 del presente documento regulador, las entidades contratistas entregarán al órgano de contratación, una declaración responsable de la propiedad intelectual pre-existente en relación al proyecto, garantizando su plena disposición y licencias de uso.

Si durante cualquier fase de la licitación y ejecución del contrato se advirtiese y/o se pusiera de manifiesto que han sido propuestas soluciones parciales o totales para el desarrollo de los trabajos que ya se encontraban disponibles en el mercado con anterioridad a la publicación de la presente licitación, la entidad adjudicataria incurrirá en causa de exclusión.

En este caso, se iniciará un procedimiento en el que se otorgará a la entidad licitadora un plazo de 10 días naturales para que presente alegaciones. Una vez finalizado este plazo, el órgano de contratación, a propuesta de la mesa de contratación y, previo informe técnico, resolverá motivadamente la exclusión o no de la empresa por considerarse que ha incurrido en causa de exclusión, conforme a lo establecido en el presente apartado.

6.3.2. *Exclusión por conflicto de interés*

El artículo 64 de la LCSP establece que los órganos de contratación deberán tomar las medidas adecuadas para prevenir y solucionar del modo más efectivo los conflictos de intereses que puedan surgir en los procedimientos de licitación y ejecución.

Se entenderá por conflicto de interés lo establecido en el artículo 24 de la Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública y por el artículo 64.2 de la LCSP el cual lo define como cualquier situación en la que el personal al servicio del órgano de contratación, que además participe en el desarrollo del procedimiento de licitación o pueda influir en el

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 16/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

resultado del mismo, tenga directa o indirectamente un interés financiero, económico o personal que pudiera parecer que compromete su imparcialidad e independencia en el contexto del procedimiento de licitación.

En la presente licitación, aquellas entidades licitadoras que estén sujetas a un conflicto de interés serán excluidas de la misma.

El órgano de contratación llevará a cabo las medidas previstas para la gestión de posibles conflictos de intereses en la licitación y ejecución de la presente compra precomercial, contempladas en la Instrucción 02/2020 de la Dirección General de Fondos Europeos en materia de conflicto de intereses en el marco de operaciones cofinanciadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía a través de los programas operativos regionales de FEDER y Fondo Social Europeo, y del Programa Operativo de Empleo Juvenil, del FEADER y del FEMP.

Entre las medidas se encuentra la obligación de las entidades licitadoras de cumplimentar el modelo contenido en el ANEXO X. MODELO DE DECLARACIÓN SOBRE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS, en el cual declararán que ningún integrante de la sociedad tiene ningún conflicto de interés, y que ninguna persona implicada en la preparación de la oferta técnica presentada ha participado en el proceso de elaboración del desarrollo del procedimiento de licitación o puede influir en el resultado del mismo.

Cuando el órgano de contratación, durante la licitación o la ejecución del proyecto, detecte que una empresa licitadora presenta elementos objetivos que pongan en entredicho la imparcialidad o independencia de alguna de las personas afectadas, el órgano de contratación examinará las circunstancias y decidirá sobre la existencia real o potencial de un conflicto de intereses, pudiendo incluso requerir a las partes para que, en caso necesario, presenten información y elementos de prueba. En el caso de apreciar la existencia de un conflicto de intereses, el órgano de contratación podrá determinar la exclusión de la entidades licitadoras, previa apertura del procedimiento correspondiente.

7. Perfil de contratante y notificaciones

7.1. Perfil de contratante

En el perfil de contratante de este órgano de contratación, alojado en la Plataforma de Contratación del Sector Público, donde se publicará la composición de la Mesa de contratación y la designación de los miembros de la Comisión Técnica, la adjudicación, la formalización del contrato y el plazo en que debe procederse a la misma, así como cualquier otro dato e información referente a su actividad contractual, de acuerdo con lo establecido en el artículo 63 de la LCSP. El acceso al perfil de contratante se efectuará a través del enlace indicado en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente documento regulador.

7.2. Notificaciones

Para este tipo de procedimientos de contratación, en el Sistema de información a través del cual se gestionan las relaciones electrónicas en materia de contratación de la Junta de Andalucía y su sector público, no se encuentran

17



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 17/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

habilitadas las notificaciones electrónicas conforme a lo establecido en la disposición adicional decimoquinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y con arreglo a los artículos 14 y 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, por lo que se realizarán a través de correo electrónico con acuse de recibo con la finalidad de que quede acreditada la recepción del mismo por parte de la entidad licitadora a la que se efectúa la comunicación.

II. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS

8. Procedimiento de adjudicación y tramitación del expediente

8.1. Etapas y fases del procedimiento

Tal y como se expone en detalle en el ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO, el procedimiento de adjudicación tiene un carácter abierto. El procedimiento se desarrolla en cuatro fases diferenciadas. Estas fases son:

- Fase 1. Diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.
- Fase 2: Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.
- Fase 3: Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.
- Fase 4: Despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.

8.2. Procedimiento de adjudicación y tramitación

El Órgano de Contratación publicará el anuncio de licitación de este procedimiento en el Diario Oficial de la Unión Europea, así como en la Plataforma de Contratación del Sector Público.

Serán de aplicación con carácter supletorio los artículos 156 a 158 de la LCSP.

Durante el plazo de presentación de ofertas, las entidades licitadoras podrán presentar sus propuestas de solución a los problemas y requisitos definidos en el DPT para todo el desarrollo del proyecto, y que comprenden desde la Fase 1 a la Fase 4. Las personas licitadoras deberán presentar la documentación que se detalla en el presente Documento Regulador.

9. Presentación de las proposiciones

Cada entidad licitadora no podrá presentar más de una proposición, ni suscribir ninguna propuesta en unión temporal con otros, si lo ha hecho individualmente, o figurar en más de una unión temporal. La infracción de estas normas dará lugar a la no admisión de todas las propuestas por él suscritas.

La presentación de la proposición supone la aceptación incondicionada por la entidad licitadora del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones de este Documento Regulatorio y del DPT, sin salvedad o reserva alguna.

9.1. Lugar y plazo de presentación

El plazo de presentación de la documentación requerida en la cláusula 11 del presente documento regulatorio, será de treinta y cinco (35) días naturales contados desde la fecha de envío del anuncio de licitación a la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, conforme a lo establecido en el artículo 156.2 de la LCSP.

Las proposiciones, junto con la documentación preceptiva, se presentarán en el Registro General del órgano de contratación indicado en el Perfil de Contratante de este órgano de contratación. No podrán presentarse por medios electrónicos, informáticos o telemáticos por la indisponibilidad temporal, para este tipo particular de contratos, de un sistema que cumpla con los requisitos de seguridad jurídica, garantía de integridad y confidencialidad de la información, trazabilidad y sellado de tiempo e interoperabilidad.

Los plazos de presentación de las ofertas se ampliarán cuando, por cualquier razón, los servicios dependientes del órgano de contratación no hubieran atendido, 6 días antes de que finalice el plazo de presentación de ofertas, el requerimiento de información que la persona interesada hubiere formulado al menos 12 días antes de la finalización del plazo de presentación de las proposiciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 138.3 de la LCSP y la citada información adicional solicitada tenga un carácter relevante a los efectos de poder formular una oferta válida, conforme a lo estipulado en el artículo 136.2 de la LCSP.

Así mismo, se ampliará el plazo de presentación de las ofertas en el caso de que se introduzcan modificaciones significativas en los documentos reguladores de la presente licitación, sin perjuicio de lo señalado en los artículos 122.1 y 124 de la LCSP.

Cuando las proposiciones se envíen por correo, la persona empresaria deberá justificar la fecha y hora de imposición del envío en las Oficinas de Correos y anunciará la remisión de su oferta al órgano de contratación, en el mismo día, mediante fax, telegrama o correo electrónico remitido al Registro General que se indique en el perfil de contratante y en el anuncio de licitación, en su caso.

Sin la concurrencia de ambos requisitos no será admitida la proposición si es recibida por el órgano de contratación con posterioridad a la fecha y hora de la terminación del plazo señalado en el anuncio.

Transcurridos, no obstante, diez días naturales siguientes a la indicada fecha sin haberse recibido la proposición, ésta no será admitida en ningún caso.

9.2. Forma de presentación

Las personas licitadoras deberán confeccionar y presentar tres sobres, señalados con los números 1, 2 y 3, firmados y cerrados, de forma que se garantice el secreto de su contenido.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 19/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Cada sobre contendrá los documentos que se especifican en la cláusula 11 de este documento regulador. Toda la documentación de las proposiciones presentadas deberá venir en castellano. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

En cada uno de los sobres figurará externamente el nombre de la persona licitadora y, en su caso, de la persona representante, domicilio social, teléfono, correo electrónico y fax a efectos de comunicaciones, así como el número del expediente y la denominación del contrato al que licitan.

Terminado el plazo de recepción de proposiciones, la persona responsable del Registro General expedirá una certificación donde se relacionen las proposiciones recibidas, las presentadas por correo con los requisitos de la cláusula 9.1 pero aún no recibidas o, en su caso, sobre la ausencia de personas licitadoras, que, junto con los sobres, remitirá a la secretaría de la Mesa de contratación.

10. Mesa de contratación y Comisión Técnica

10.1. Mesa de contratación

El órgano de contratación estará asistido por una mesa de contratación designada por el mismo para la calificación y valoración de las ofertas cuya composición se publicará en su perfil de contratante con una antelación mínima de siete días con respecto a la reunión que celebrará la Mesa para la apertura del sobre n.º 1.

10.1.1. *Composición*

La mesa estará constituida por un presidente, un vocal, y un secretario.

El perfil de los componentes de la Mesa responderá a lo estipulado en el artículo 5 apartado 2 del Decreto 39/2011, de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados.

10.1.2. *Funciones*

La mesa de contratación, como órgano de asistencia técnica especializada, ejercerá las siguientes funciones:

- a) La calificación de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos a que se refieren los artículos 140 y 141 de la LCSP, incluidos en el Sobre 1, y, en su caso, acordar la exclusión de los candidatos o licitadores que no acrediten dicho cumplimiento, previo trámite de subsanación.
- b) La valoración de las proposiciones de los licitadores en las distintas fases del contrato.

20

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 20/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- c) En su caso, la propuesta sobre la calificación de una oferta como anormalmente baja.
- d) La propuesta al órgano de contratación de adjudicación de los contratos a favor de los licitadores que hayan presentado las mejores ofertas en las distintas etapas y fases, de conformidad con lo establecido en el documento regulador que rija la licitación.

La Mesa de contratación podrá solicitar, antes de formular sus propuestas, cuantos informes técnicos considere precisos. Asimismo, los informes técnicos podrán solicitarse cuando sea necesario verificar que las ofertas cumplen con las especificaciones técnicas del DPT.

10.2. Comisión Técnica

Se designará una Comisión Técnica de apoyo a la Mesa de contratación, que será la encargada de elaborar los correspondientes informes técnicos en relación a la valoración de criterios de adjudicación, y de la baremación correspondientes a la documentación contenida en el sobre n.º 2, así como de la documentación técnica aportada por las entidades adjudicatarias al final de cada fase, así como cualquier otro informe que precise la Mesa de contratación para la continuidad del procedimiento.

10.2.1. Composición

Estará compuesto por un máximo de cinco miembros pudiendo estar adscritos al órgano proponente del contrato.

Todas las personas miembros de la Comisión contarán con la cualificación profesional necesaria por razón de la materia sobre la que verse la valoración. A ese respecto todos ellos deben tener un perfil profesional relacionado con alguna de las siguientes temáticas: Biología Molecular, Ingeniería Genética, Terapia Celular, Hematología, Farmacología, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Ensayos Clínicos, Gestión de Resultados de I+D o Evaluación de Tecnología Sanitaria.

La designación de las personas miembros de la comisión se publicará en el perfil de contratante de este órgano de contratación con carácter previo a la apertura del sobre n.º 2.

Si durante la adjudicación y ejecución del contrato fuera necesario proceder a la sustitución de algunas de las personas miembros de la Comisión, el órgano de contratación procederá a la designación de la persona sustituta, la cual deberá disponer de algunos de los perfiles profesionales antes mencionados. Asimismo, esta nueva designación se publicará en el perfil de contratante.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 21/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

10.2.2. Funciones

Su función será valorar las propuestas técnicas aportadas por cada entidad licitadora, actuando como órgano asesor de la Mesa de contratación, garantizando los principios de transparencia, confidencialidad, igualdad, no discriminación y elección de la oferta con mejor relación calidad-precio.

11. Documentación a presentar.

11.1. Sobre n.º 1. Documentación acreditativa de los requisitos previos

Los documentos que contendrá el sobre n.º 1 se detallan a continuación y **se incluirán en el orden** que se indica a continuación:

- a) Los datos básicos de la persona licitadora conforme al modelo de ANEXO III. MODELO III-A. SOBRE N.º 1. DATOS BÁSICOS DE LA PERSONA LICITADORA.
- b) Conforme a lo establecido en los artículos 140 y 141 de la LCSP se presentará una declaración responsable que se ajustará al formulario del Documento Europeo Único de contratación (DEUC) establecido por el Reglamento (UE) n.º 2016/7 (DOUE de 6/01/2016) accesible a través de la siguiente dirección <https://visor.registrodelicitadores.gob.es/esp-d-web/filter?lang=es>. El modelo se adjunta como ANEXO III. MODELO III-B. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE TENER CAPACIDAD PARA CONTRATAR Y DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS DEL DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC).

Al efecto de facilitar la cumplimentación del DEUC, las personas licitadoras podrán consultar el BOE n.º 85, de 8 de abril de 2016, donde se ha publicado la Resolución de 6 de abril de 2016, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública.

En el DEUC, se indicará si la persona licitadora puede limitarse a cumplimentar la sección A: Indicación global relativa a todos los criterios de selección de la parte IV del DEUC; o, por el contrario, debe rellenar todas las secciones de la parte IV del DEUC.

En el caso de que la persona licitadora recurra a la solvencia y medios de otras empresas de conformidad con el artículo 75 de la LCSP deberá aportar su propio DEUC junto con otro DEUC separado en el que figure la información pertinente por cada una de las entidades de que se trate.

Las personas empresarias que deseen concurrir integradas en una unión temporal, deberán presentar un DEUC separado en el que figure la información requerida en las partes II a V por cada empresa participante.

La dirección de correo electrónico que figure en el DEUC será la utilizada por el órgano de contratación a efectos de comunicación en relación con la presente licitación.

- c) Acreditación de la solvencia técnica específica, y de la solvencia económica y financiera, según lo indicado en el ANEXO III. MODELO III-F. SOBRE Nº1. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA y ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE Nº1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL del presente documento regulador.
- d) Declaración responsable de presentación de documentación previa a la adjudicación conforme al ANEXO III. MODELO III-C. SOBRE Nº1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN.
- e) Uniones temporales. Las personas empresarias que concurran a la licitación agrupadas en uniones temporales deberán presentar una declaración de compromiso de constitución en unión temporal, conforme al modelo establecido en el ANEXO III. MODELO III-D. SOBRE Nº 1. DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CONSTITUCIÓN EN UNIÓN TEMPORAL, indicando los nombres y circunstancias de las que la suscriben, el porcentaje de participación de cada una de ellas, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de resultar adjudicatarias del contrato y designando a la persona o personas que durante la vigencia del contrato han de ostentar la plena representación de todas ante el órgano de contratación.
- f) Empresas extranjeras. Las empresas extranjeras, en los casos en que el contrato vaya a ejecutarse en España, aportarán declaración de someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder a la persona licitadora. Dicha manifestación se formulará conforme al ANEXO III. MODELO III-E. SOBRE Nº 1. DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES POR EMPRESAS EXTRANJERAS.

11.2. Sobre n.º 2. Documentación relativa a los criterios de adjudicación valorados mediante un juicio de valor

En este sobre se incluirá la siguiente documentación:

- a) Declaración de Confidencialidad según el Modelo de ANEXO IV. MODELO IV-A. SOBRE Nº2 DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD, debidamente firmada.
- b) Memoria Científico-técnica. El documento se entregará cumplimentando el formulario incluido en el ANEXO IV. MODELO IV-B. SOBRE Nº2. MODELO-PLANTILLA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA.

Formato de la memoria Científico-técnica:

- La memoria científico-técnica podrá tener su totalidad un máximo de 70 páginas (sin contar portada, ni índice de contenidos, ni anexos). En la oferta se incluirá necesariamente un resumen ejecutivo, que podrá tener, como máximo, 8 páginas, y que se contabilizarán en el total de 70 páginas.
- Los anexos serán opcionales y podrán tener un máximo de 30 páginas, que no contabilizarán en el número máximo de páginas establecido para la memoria.
- La memoria deberá ser presentada a doble cara (2 páginas = 1 folio), con numeración de páginas, y con el formato establecido en la plantilla contenida en el ANEXO IV. MODELO IV-B. SOBRE N°2. MODELO-PLANTILLA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA. El formato será fuente "Source Sans Pro", tamaño "10,5 puntos" e interlineado "Múltiple 1,15 lín."
- La estructura de epígrafes y subepígrafes del formulario no podrá ser modificada, debiendo cumplimentarse todos los apartados dispuestos para cada uno de ellos.
- La memoria será fechada y firmada manualmente o con cualquier software que lo permita, y se entregará en formato papel.
- El formato en el que se hayan presentado las ofertas se revisará previamente a su estudio y valoración. En caso de que la memoria supere el número de páginas permitidas se procederá tal y como se establece a continuación:
 - o Si la memoria supera el número de páginas permitidas hasta un 25%, de tal manera que la memoria contenga un máximo de 87,5 páginas (sin contar portada, ni índice de contenidos, ni anexos), las páginas adicionales presentadas por encima de límite máximo permitido -70 páginas- no serán tenidas en cuenta a la hora de valorar la oferta y, en consecuencia, obtendrán 0 puntos en los apartados contenidos en estas, pero la oferta se considerará presentada.
 - o Si la memoria supera en más de 25% el número de páginas permitidas, es decir, más de 87,5 páginas (sin contar portada, ni índice de contenidos, ni anexos), la oferta será excluida.
 - o En caso de presentación de anexos en los que se supere el número de páginas permitidas, solo se tendrán en cuenta para su valoración las 30 primeras páginas. En cambio, el resto de páginas presentadas no serán objeto de valoración.

11.3. Sobre n.º 3: Documentación relativa a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas

En este Sobre se incluirá la proposición económica, debidamente firmada y fechada, y deberá ajustarse al modelo del ANEXO V. SOBRE N°3. CIRTERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS. En la proposición económica deberá indicarse, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba ser repercutido.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 24/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En la proposición económica se entenderán incluidos a todos los efectos los demás tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para la adjudicataria, como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

Cada entidad licitadora solamente podrá presentar una proposición económica.

En caso de discordancia entre la cantidad consignada en cifras y la consignada en letras, prevalecerá la consignada en letras.

No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente todo aquello que el órgano de contratación estime fundamental para la oferta. Tampoco se admitirán las ofertas que superen el importe máximo de licitación establecido por entidad adjudicataria prevista para cada una de las fases.

Conforme al modelo de proposición económica incluido el Anexo citado en el presente apartado, se incluirá la oferta económica de la empresa con expresión individualizada de la oferta correspondiente para cada una de las fases del contrato. La oferta económica de la empresa a cada una de las fases del contrato no podrá superar el presupuesto base de licitación para cada una de las fases, conforme a indicado en el citado Anexo. Será excluida la empresa que presente una oferta económica por encima del presupuesto base de licitación establecido para cada una de las fases y para una entidad licitadora. Asimismo, en el modelo de oferta económica se incluirá el importe total de la oferta económica de la entidad licitadora correspondiente al sumatorio total de las cuatro fases del contrato.

12. Calificación de la documentación, apertura de proposiciones y selección de entidades licitadoras

12.1. Apertura del sobre n.º 1 y calificación de documentos

La persona responsable del Registro trasladará a la secretaría de la Mesa de los sobres recibidos para la participación en la presente licitación, se reunirá la Mesa de contratación. En el día y hora señalados, la presidencia ordenará la apertura del sobre n.º 1. A continuación, la Mesa calificará la documentación recibida. Si observase defectos u omisiones subsanables en la documentación del sobre número 1, lo comunicará y lo hará público a través del perfil de contratante del órgano de contratación, concediéndose un plazo de tres días naturales para que las personas licitadoras los corrijan o subsanen presentando la documentación que proceda ante la propia Mesa de contratación, bajo apercibimiento de exclusión definitiva de la persona licitadora si en el plazo concedido no procede a la subsanación de dicha documentación.

Posteriormente, se reunirá la Mesa de contratación para adoptar el oportuno acuerdo sobre la admisión definitiva de las personas licitadoras.

12.2. Apertura del sobre n.º 2 y valoración de la documentación relativa a los criterios de adjudicación cuya ponderación dependa de un juicio de valor

Una vez adoptado el acuerdo sobre admisión definitiva de las personas licitadoras, y se haya procedido a su publicación en el perfil de contratante, así como a comunicar a los no admitidos esta circunstancia, se reunirá la Mesa de contratación y se procederá a la apertura del sobre n.º 2 de las personas licitadoras admitidas.

Posteriormente la Mesa de contratación remitirá a la Comisión Técnica la documentación del citado sobre, a fin de que, por ésta, se emita el correspondiente informe técnico. El plazo para la emisión del citado informe será de veinte (20) días naturales. El informe técnico se remitirá a la Mesa de contratación con anterioridad al acto de apertura del sobre n.º 3, correspondiendo a la Mesa la valoración de las distintas proposiciones y clasificándolas en orden decreciente de valoración.

El orden de prioridad de los criterios de adjudicación y su ponderación se fijarán por orden decreciente en el ANEXO VI. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y BAREMOS DE VALORACIÓN. En este anexo se incluirá, en su caso, un umbral mínimo de puntuación en el conjunto de los criterios cualitativos para continuar en el proceso selectivo.

12.3. Apertura y valoración del sobre n.º 3 y valoración de la documentación relativa a los criterios de adjudicación cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas

Por la presidencia de la Mesa de contratación, en el día y hora señalados en el anuncio de licitación publicado en el perfil de contratante del órgano de contratación se procederá a manifestar el resultado de la ponderación asignada a los criterios dependientes de un juicio de valor.

Cuando una persona licitadora no alcance los umbrales mínimos de puntuación que se hayan exigido, en su caso, en el ANEXO VI. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y BAREMOS DE VALORACIÓN, no continuará en el procedimiento de contratación.

El órgano de contratación procederá a publicar en el perfil del contratante el listado de licitadores que han superado el umbral mínimo, y comunicará a los que no hayan superado el citado umbral mínimo que no continuarán en el procedimiento.

A continuación, se realizará la apertura del sobre n.º 3 de aquellas entidades licitadoras que continúen en el procedimiento.

En el ANEXO VIII. PARÁMETROS OBJETIVOS PARA CONSIDERAR UNA OFERTA ANORMALMENTE BAJA se incluirán los parámetros objetivos que permitan identificar los casos en los que una oferta se considere anormalmente baja.

En el caso de que una entidad licitadora incurra en baja, se procederá a comunicar tal extremo para que en el plazo de tres días hábiles proceda a su justificación, mediante la aportación de la documentación que estime oportuna.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 26/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

12.4. Clasificación de las proposiciones

La mesa de contratación clasificará, por orden decreciente, las proposiciones admitidas atendiendo a los criterios de adjudicación señalados en el presente Documento Regulador, y elevará la correspondiente propuesta de adjudicación al órgano de contratación a favor de las cuatro ofertas que hayan obtenido las máximas puntuaciones, y cuya propuesta no crea derecho a favor de las personas licitadoras.

En el caso de que dos o más proposiciones se encuentren igualadas, desde el punto de vista de los criterios que sirven de base para la adjudicación, tendrá preferencia la que haya obtenido mayor puntuación en el criterio N.º 1 denominado Propuesta técnica e hipótesis científicas de los criterios evaluables mediante juicios de valor, y en caso de continuar el empate, aquella que obtuviera una puntuación más alta en el criterio N.º 2 denominado Innovación y Originalidad de la propuesta, del mismo grupo de criterios.

En el caso de que se presentaran menos de cuatro licitadores, o un número inferior a este no superara el umbral mínimo establecido, el órgano de contratación, previo informe de la Comisión Técnica, justificará de manera motivada sobre la continuación o no del procedimiento.

12.5. Documentación previa a la adjudicación

Una vez aceptada la propuesta de la Mesa por el órgano de contratación, los servicios correspondientes requerirán a las cuatro personas licitadoras que hayan presentado las mejores ofertas para que, dentro del plazo de 10 días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento y, mediante comunicación, presenten la documentación que se detalla a continuación, tanto de las personas licitadoras como de aquellas otras empresas a cuyas capacidades se recurra.

La documentación a presentar será la siguiente:

- a. *Documentos acreditativos de la personalidad y capacidad de la persona licitadora:*
 - i. La capacidad de obrar de las empresarias o empresarios que fueren personas jurídicas se acreditará mediante la escritura o documento de constitución, los estatutos o el acto fundacional, en los que consten las normas por las que se regula su actividad, debidamente inscritos, en su caso, en el Registro Público que corresponda, según el tipo de persona jurídica de que se trate.
 - ii. Las personas licitadoras individuales acreditarán su personalidad y capacidad mediante copia compulsada, notarial o administrativamente, del Documento Nacional de Identidad o, en su caso, el documento que haga sus veces.
 - iii. Cuando sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato una determinada habilitación empresarial, se acompañará copia del certificado que acredite las condiciones de aptitud profesional.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 27/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFQX5JWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- iv. En cuanto a las empresas no españolas de estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, tendrán capacidad para contratar aquéllas que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito.

La capacidad de las mismas se acreditará por su inscripción en el registro procedente de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidas, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

- v. Las demás empresas extranjeras deberán justificar mediante informe, en la forma recogida en el artículo 68 de la LCSP, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con el órgano de contratación y con los entes, organismos o entidades del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP, en forma sustancialmente análoga.

En relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio se prescindirá del informe sobre reciprocidad, cuando el contrato esté sujeto a regulación armonizada.

Además, será necesario que las empresas extranjeras de Estados no pertenecientes a la Unión Europea tengan abierta sucursal en España, con designación de personas apoderadas o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

La acreditación de su capacidad de obrar se instrumentará a través de informe de la Misión Diplomática Permanente de España en el Estado correspondiente o de la Oficina Económica y Comercial de España en el Exterior, en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de la empresa.

- vi. Las personas físicas o las personas administradoras de las personas jurídicas, mediante declaración responsable, deberán especificar en la citada declaración, que no forma parte de los órganos de gobierno o administración de la empresa persona alguna a la que se refiere la Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes, Intereses y Retribuciones de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, y Decreto 176/2005, de 26 de julio, de desarrollo de la citada ley, así como que no ostenta participación superior al diez por ciento computada en la forma que regula el artículo 5 de la citada Ley.

La formulación de esta declaración responsable se acreditará conforme al modelo establecido en el modelo del ANEXO XI. DECLARACIÓN RESPONSABLE COMPLEMENTARIA y en el supuesto de

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 28/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

personas jurídicas deberá ser firmada en todo caso por el órgano de dirección o representación competente de la empresa, persona administradora única, administradoras solidarias, administradoras mancomunadas, consejera delegada (cuando así los estatutos de la sociedad lo establezcan) o firma del Secretario o Secretaria con el visto bueno de la Presidencia, en el caso de Consejo de Administración.

b. Documentos acreditativos de la personalidad y capacidad de la persona licitadora:

Las personas que comparezcan o firmen proposiciones en nombre de otra presentarán poder de representación.

El citado poder, según lo establecido por el art. 55 del Decreto 39/2011, conforme a la modificación establecida en este decreto por la disposición adicional quinta del Decreto-ley 3/21 de 16 de febrero, deberá presentarse acompañado del bastanteo realizado por los servicios jurídicos de cualquier administración a nivel estatal, autonómico o local, que acredite la comprobación, por parte de la Administración, de que las facultades o poderes de una o varias personas físicas son suficientes para actuar en nombre y representación de una determinada persona jurídica.

Si la licitadora fuera persona jurídica, el poder general deberá figurar inscrito, en su caso, en el Registro Mercantil. Si se trata de un poder especial para un acto concreto no será necesario el requisito de su previa inscripción en el Registro Mercantil.

Las personas licitadoras individuales acreditarán su personalidad y capacidad mediante copia compulsada, notarial o administrativamente, del Documento Nacional de Identidad o, en su caso, el documento que haga sus veces. El órgano de contratación podrá consultar los datos de identidad a través de los sistemas de verificación correspondientes siempre que no medie derecho de oposición conforme al modelo indicado en el ANEXO IV. MODELO IV-A. SOBRE N° 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD. En caso de que se ejercite el derecho de oposición, deberán presentar copia auténtica del Documento Nacional de Identidad o del documento que haga sus veces.

c. Documentos que acreditan la solvencia económica y financiera y técnica o profesional

La acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional se realizará por los medios indicados en el ANEXO III. MODELO III-F. SOBRE N°1. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA y el ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE N°1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL, que serán evaluados de acuerdo con los criterios de selección que constan en el mismo.

Para acreditar la solvencia necesaria la persona empresaria podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios y la entidad a la que recurra no esté incurso en prohibición de contratar, debiendo a tal fin aportar documento de compromiso de disposición emitido por el órgano de dirección de la empresa

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 29/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

que preste la citada solvencia, acreditativo de tal circunstancia, en el que se contenga además la aceptación expresa de los efectos señalados en el artículo 1257 del Código Civil por la empresa que preste su solvencia.

Con respecto a los criterios relativos a los títulos de estudios y profesionales o a la experiencia profesional pertinente, las empresas únicamente podrán recurrir a las capacidades de otras entidades si estas van a prestar servicios para los cuales son necesarias dichas capacidades.

En caso de que el referido documento de compromiso de disposición sea aceptado por el órgano de contratación, éste podrá exigir en vía administrativa el cumplimiento por la empresa prestataria de la solvencia de aquello a lo que se comprometió con la entidad contratista.

En caso de resultar adjudicataria, la persona licitadora ejecutará el contrato con los mismos medios que ha aportado para acreditar su solvencia. Sólo podrá sustituirlos, por causas imprevisibles, por otros medios que acrediten solvencia equivalente y previa autorización del órgano de contratación.

Cuando una empresa recurra a las capacidades de otras entidades en lo que respecta a los criterios relativos a la solvencia económica y financiera, en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS se indicará si el poder adjudicador exige formas de responsabilidad conjunta entre aquella entidad y las otras en la ejecución del contrato, incluso con carácter solidario.

- d.** *Documentación justificativa de disponer efectivamente de los medios que se haya comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato.*

En el ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE Nº1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL podrá exigirse a las personas jurídicas que especifiquen en la oferta los nombres y la cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación.

Asimismo, en este anexo se indicará si las personas licitadoras, además de acreditar su solvencia, deben comprometerse a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales que en el mismo se detallan y en todo caso suficientes para la ejecución del contrato. A estos efectos, en el mismo se indicará si estos compromisos, que se integrarán en el contrato, tienen el carácter de obligaciones esenciales a los efectos previstos en el 211 f) de la LCSP, o si establecen penalidades, conforme a lo señalado en el 192 de la LCSP, para el caso de que se incumplan por la persona adjudicataria.

En el caso de contratos en los que atendida su complejidad técnica sea determinante la concreción de los medios personales o materiales necesarios para la ejecución del contrato, los órganos de contratación exigirán el compromiso a que se refiere el párrafo anterior.

En este caso, la persona licitadora presentará un escrito en el que designa a los técnicos que la empresa asignará con carácter permanente al contrato, los cuales deberán ser como mínimo los establecidos en el ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE Nº1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL, y reunir las condiciones de titulación, formación específica y experiencia que en el mismo se establecen.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 30/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

e. Obligaciones tributarias

- i. Certificación positiva, expedida por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias o declaración responsable de no estar obligada a presentarlas.
- ii. Certificación positiva, expedida por la Administración Tributaria de la Junta de Andalucía, justificativa de la inexistencia con la Administración Autonómica de deudas de naturaleza tributaria en período ejecutivo o, en el caso de contribuyentes contra quienes no proceda la utilización de la vía de apremio, deudas no atendidas en período voluntario.

f. Obligaciones con la Seguridad Social

Certificación positiva expedida, por la Tesorería Territorial de la Seguridad Social, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o declaración responsable de no estar obligada a presentarlas.

g. Impuesto sobre Actividades Económicas

Si la persona licitadora se hubiera dado de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas en el ejercicio corriente, deberá presentar justificante de estar dada de alta en el epígrafe correspondiente al objeto del contrato, del citado impuesto. En caso de que se hubiera dado de alta en otro ejercicio, deberá presentar el justificante de pago del último recibo.

En ambos supuestos, se acompañará una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

En caso de estar exenta de este impuesto presentarán declaración justificativa al respecto.

h. Garantía definitiva

Resguardo acreditativo de la constitución, en cualquiera de las Cajas Provinciales de Depósitos de la Consejería competente en materia de Hacienda de la Junta de Andalucía, de una garantía de un 5% del precio final ofertado, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, a disposición del órgano de contratación.

La garantía que deba prestarse podrá constituirse mediante retención en el precio en la forma y condiciones previstas en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS.

En el caso de que se hagan efectivas penalidades o indemnizaciones a la entidad contratista sobre la garantía definitiva, ésta deberá reponer o ampliar aquella, en la cuantía que corresponda, en el plazo de quince días desde la ejecución, incurriendo en caso contrario en causa de resolución.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 31/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Cuando, como consecuencia de una modificación del contrato, experimente variación el precio del mismo, deberá reajustarse la garantía, para que guarde la debida proporción con el nuevo precio modificado, en el plazo de quince días contados desde la fecha en que se notifique a la persona empresaria el acuerdo de modificación.

La devolución o cancelación de la garantía definitiva se realizará una vez producido el vencimiento del plazo de garantía señalado en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS, y cumplido satisfactoriamente el contrato, o resuelto éste, sin culpa de la entidad contratista. En caso de que la entidad contratista no continúe ejecutando la siguiente fase del contrato y, una vez transcurrido el vencimiento del plazo de garantía, se procederá a la devolución o cancelación de la garantía definitiva.

En el supuesto de recepción parcial, la entidad contratista, una vez producido el vencimiento del plazo de garantía señalado en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS, podrá solicitar la devolución o cancelación de la parte proporcional de la garantía.

Las cuatro personas licitadoras que hayan presentado las mejores ofertas podrán aportar la documentación antes citada mediante original o bien mediante copias que tengan carácter de auténticas o autenticadas conforme a la legislación vigente, a excepción de aquellos documentos que acrediten la constitución de la garantía definitiva, que deberán ser en todo caso originales, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 28.5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. En todo caso las personas licitadoras serán responsables de la veracidad de los documentos que presenten.

La aportación del certificado expedido por el Registro de Licitadores de la Comunidad Autónoma de Andalucía acompañada de una declaración expresa responsable, emitida por la persona licitadora o sus representantes con facultades que figuren en el Registro, relativa a la no alteración de los datos que constan en el mismo, podrá sustituir a la documentación contenida en las letras a), b), e), f), y g) de esta cláusula, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados.

El referido certificado podrá ser expedido electrónicamente. La incorporación del certificado al procedimiento se efectuará de oficio por la mesa o el órgano de contratación, solicitándolo directamente al Registro de Licitadores de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Todo ello sin perjuicio de que las personas licitadoras deban presentar en todo caso la declaración responsable indicada en el párrafo anterior.

Asimismo, cuando la persona licitadora esté inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o figure en una base de datos nacional de un Estado miembro de la Unión Europea, como un expediente virtual de la empresa, un sistema de almacenamiento electrónico de documentos o un sistema de precalificación, y estos sean accesibles de modo gratuito para los citados órganos, no estará obligada a presentar los documentos justificativos u otra prueba documental de los datos inscritos en los referidos lugares.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 32/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Una vez presentada la documentación, la Mesa de contratación procederá a su examen. Si la persona licitadora no presenta la documentación, la Mesa de contratación procederá a su exclusión del procedimiento de adjudicación.

Si la persona licitadora presenta la documentación y la Mesa de contratación observase defectos u omisiones subsanables en la misma, lo notificará a la persona licitadora concediéndole un plazo de tres días naturales para que los corrija o subsane de acuerdo con lo establecido en la cláusula 7.2 del presente documento regulador; asimismo se publicará en el perfil de contratante del órgano de contratación el acta que recoja tal extremo. Si en el plazo concedido no procede a la subsanación de la documentación, será excluida del procedimiento de adjudicación.

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, se procederá a solicitar la misma documentación a la licitadora siguiente por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas, y así se procederá sucesivamente hasta que se presente correctamente la documentación exigida.

12.6. Adjudicación de los contratos de la Fase 1

Una vez comprobada por la Mesa de contratación que la documentación requerida a las cuatro entidades licitadoras que presentaron las mejores ofertas es correcta, ésta propondrá al órgano de contratación la adjudicación del correspondiente contrato, que deberá realizar dentro de los cinco días hábiles siguientes.

La resolución de adjudicación deberá ser motivada, será notificada directamente a todos los licitadores de acuerdo con lo establecido en la cláusula 7.2 del presente documento regulador y se publicará en el perfil de contratante del órgano de contratación en el plazo de 15 días, e indicará el plazo en que debe procederse a la formalización del contrato.

Cuando el órgano de contratación no adjudique el contrato de acuerdo con la propuesta formulada por la Mesa de contratación, deberá motivar su decisión.

El plazo máximo para efectuar la adjudicación será de dos meses a contar desde la apertura de las proposiciones, salvo que se indique otro en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS.

Los plazos indicados en los párrafos anteriores se ampliarán en quince días hábiles cuando se hubiere identificado una o varias ofertas incursas en presunción de anormalidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.4 de la LCSP.

12.7. Renuncia a celebrar el contrato y desistimiento del procedimiento de adjudicación

En el caso en que el órgano de contratación desista del procedimiento de adjudicación o decida no adjudicar o celebrar un contrato para el que se haya efectuado la correspondiente convocatoria, lo notificará a los candidatos o licitadores, informando también a la Comisión Europea de esta decisión cuando el contrato haya sido publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 33/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La decisión de no adjudicar o celebrar el contrato o el desistimiento del procedimiento podrán acordarse por el órgano de contratación antes de la formalización. En estos casos se compensará a los candidatos aptos para participar en la licitación o licitadores por los gastos en que hubiesen incurrido en la forma prevista en el presente documento regulador.

El órgano de contratación podrá adoptar la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato por razones de interés público debidamente justificadas en el expediente. En este caso, no podrá promoverse una nueva licitación de su objeto en tanto subsistan las razones alegadas para fundamentar la decisión.

Asimismo, el órgano de contratación podrá adoptar la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato en aquellos casos en los que se constate la concurrencia a la licitación de una sola oferta admisible. Este criterio se justifica por la naturaleza innovadora del contrato, que implica riesgos inherentes a su desarrollo y ejecución. Al tratarse de un contrato cuyo objeto es una prestación de servicio de investigación y desarrollo de soluciones innovadoras, resulta esencial contar con al menos dos entidades que presenten propuestas diferenciadas, permitiendo un desarrollo inicial en paralelo que reduzca el riesgo asociado y aumente la probabilidad de éxito del proyecto. En consecuencia, en aras de garantizar la viabilidad técnica y económica del mismo, si no se alcanzase este umbral mínimo de concurrencia, se considerará justificada la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato.

En caso de desistimiento del procedimiento, éste deberá estar fundado en una infracción no subsanable de las normas de preparación del contrato o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación, debiendo justificarse en el expediente la concurrencia de la causa, conforme a lo establecido en el artículo 152 de la LCSP. El desistimiento no impedirá la iniciación inmediata de un procedimiento de licitación.

12.8. Formalización de los contratos

Antes de la formalización del contrato y, en el caso de que la entidad adjudicataria sea una unión temporal, deberá aportar copia auténtica de la escritura pública de formalización de la misma, cuya duración será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

Cualquier cambio que afecte en el futuro a la citada declaración deberá ser comunicada al órgano de contratación con carácter inmediato, constituyendo una obligación esencial a los efectos previstos en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP.

Los contratos se perfeccionan con su formalización y salvo que se indique otra cosa en su clausulado se entenderá celebrado en el lugar donde se encuentre la sede del órgano de contratación.

El contrato se formalizará en documento que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. La entidad contratista podrá solicitar que el contrato se eleve a escritura pública, corriendo de su cargo los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice el contrato cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 34/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La formalización de los contratos deberá efectuarse no más tarde de los veinte días hábiles siguientes a aquél en que se realice la notificación de la adjudicación a las personas licitadoras y candidatas en la forma prevista en el artículo 151.2 de la LCSP.

La formalización de la documentación contractual se publicará en el perfil de contratante del órgano de contratación en un plazo no superior a quince días tras el perfeccionamiento del contrato.

Cuando el contrato esté sujeto a regulación armonizada, el anuncio de formalización deberá publicarse, además, previamente, en el Diario Oficial de la Unión Europea. El órgano de contratación enviará el anuncio de formalización al Diario Oficial de la Unión Europea en el plazo máximo de 10 días tras la formalización del contrato.

Cuando por causas prevista en el artículo 71.2. b) de la LCSP, imputables a la persona adjudicataria, no se hubiese formalizado el contrato, éste se adjudicará a la siguiente persona licitadora por el orden en que hubieran quedado clasificadas las ofertas, previa presentación de la documentación establecida en el apartado 12.5 del presente Documento Regulator.

Simultáneamente con la firma del contrato, deberán ser firmados por las entidades adjudicatarias el presente Documento Regulator, el DPT y demás documentos integrantes del contrato.

No podrá procederse a la ejecución del contrato con carácter previo a su formalización.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 35/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

III. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

13. Ejecución de los contratos

13.1. Contratos previstos en la CPP

La presente contratación se desarrolla en cuatro fases, tal y como se detalla en el ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO. Los objetivos y contenidos específicos de cada fase están definidos en el DPT.

Debido a la naturaleza innovadora del servicio objeto del contrato, en la fase 1 se adjudicarán contratos a varias entidades de forma simultánea, para así fomentar el desarrollo de distintas soluciones innovadoras de forma paralela. Esta estrategia garantiza una mayor diversidad de enfoques, minimiza riesgos, y aumenta las probabilidades de éxito. A medida que el proyecto avanza, el número de entidades contratistas se irá reduciendo, focalizando los recursos en las soluciones con mayor viabilidad y potencial. A continuación, se describen las fases de adjudicación de los contratos:

- **Fase 1: Diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.** En esta fase inicial podrá tener hasta un máximo de cuatro entidades adjudicatarias del contrato. Estas entidades llevarán a cabo las actividades relacionadas con el diseño y la propuesta de soluciones para el reto tecnológico planteado. El objetivo es identificar las propuestas más prometedoras que puedan continuar al siguiente nivel de desarrollo. Esta fase permite evaluar diferentes enfoques y metodologías.
- **Fase 2: Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.** Si los resultados de la Fase 1 muestran soluciones técnicamente viables se seleccionarán, en base en informes técnicos, dos de las entidades contratistas para continuar con la Fase 2. Estas entidades se encargarán de desarrollar prototipos basados en las propuestas iniciales, realizando pruebas preclínicas exploratorias. La reducción en el número de adjudicatarios permite concentrar los recursos en las propuestas más prometedoras.
- **Fase 3: Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.** Para la Fase 3, entre las soluciones técnicamente viables de la Fase 2 se seleccionará una única entidad contratista en base a un informe de evaluación técnica de los resultados obtenidos en esta fase previa. Esta entidad será responsable de las pruebas preclínicas regulatorias y la validación del proceso de producción bajo condiciones GMP (Buenas Prácticas de Fabricación).
- **Fase 4: Despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.** Siempre que los resultados sean adecuados, la entidad contratista de la Fase 3 continuará con los trabajos de la Fase 4, que incluye la validación final del prototipo de medicamento en un entorno real controlado dentro del SSPA y la interacción con las agencias regulatorias pertinentes.

13.2. Consideraciones generales para la ejecución de los contratos

Las comunicaciones con la entidad contratista derivadas de la ejecución posterior del contrato se realizarán por correo electrónico.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los documentos reguladores, y de acuerdo con las instrucciones que el órgano de contratación facilite a las entidades contratistas. En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en los términos establecidos en el apartado 27 del presente documento regulador.

La entidad contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle, así como de las consecuencias que se deduzcan para el órgano de contratación o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

La entidad contratista estará obligada a presentar un cronograma de trabajo por hitos, tal y como se especifica en el subapartado 2 del apartado 5.1.1. del DPT, que será aprobado por el órgano de contratación.

La entidad contratista no podrá sustituir al personal adscrito a la realización de los trabajos, sin la autorización expresa de la persona responsable del contrato, previa comunicación por parte de la entidad contratista.

14. Dirección Técnica del Contrato y Comité Científico-Técnico (CCT)

El órgano de contratación, tras la adjudicación del contrato, designará a la Dirección Técnica del Contrato, cuya función principal será la coordinación, gestión, seguimiento y control de la correcta ejecución de los contratos. La Dirección Técnica del Contrato estará formada por dos personas designadas por parte de la FPS siendo una de ellas la persona designada como Project Manager para el proyecto CART_ANDALUCIA, acompañado del Project Manager Científico para el citado proyecto y un responsable de la FPS vinculado a la CPI. La Dirección Técnica asumirá las siguientes responsabilidades:

- Coordinación global del contrato, garantizando la coherencia de las acciones ejecutadas en el marco del mismo.
- Gestión integral de los recursos, plazos y resultados asociados al contrato.
- Seguimiento de los hitos y entregables pactados en el contrato, velando por su cumplimiento.
- Control de la ejecución efectiva de los trabajos y validación de los mismos conforme a los términos contractuales.
- Gestión y supervisión de las actividades de comunicación y difusión vinculadas al contrato.
- Coordinación de todas aquellas actividades paralelas que resulten necesarias para asegurar la adecuada ejecución del contrato y el logro de los objetivos establecidos.

Asimismo, el órgano de contratación procederá al nombramiento de un Comité Científico-Técnico de Seguimiento del Contrato (CCT), compuesto por personas con experiencia reconocida en el ámbito científico relacionado con el objeto del contrato. El CCT actuará como soporte especializado a la Dirección Técnica del Contrato, desempeñando las siguientes funciones:

- Prestar soporte a la Dirección Técnica del Contrato en el seguimiento técnico-científico, asegurando que los trabajos ejecutados se ajusten a los estándares de calidad establecidos.
- Validar los resultados obtenidos, garantizando que cumplen con los objetivos científicos y técnicos del contrato.
- Colaborar en el diseño y ejecución de las validaciones en el entorno del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), cuando las soluciones innovadoras así lo requieran.
- Redactar informes Científico-Técnicos que permitan al órgano de contratación adoptar decisiones y dictar instrucciones en relación con aspectos técnicos, velando por el cumplimiento riguroso de los compromisos establecidos y la correcta ejecución de las obligaciones derivadas del contrato, tanto en su dimensión técnica como científica.
- Aportar asesoramiento técnico-científico en la implementación de mejoras durante la ejecución del contrato, proporcionando recomendaciones especializadas.

Tanto la Dirección Técnica del Contrato como el Comité Científico-Técnico deberán garantizar la adecuada coordinación entre las partes implicadas, velando por el cumplimiento riguroso de los compromisos establecidos y la correcta ejecución de las obligaciones derivadas del contrato en su dimensión técnica y científica.

Su nombramiento será comunicado por los medios previstos en el apartado 7.2 del presente documento regulador a la entidad contratista en el plazo de quince días desde la formalización del contrato y, en su caso, su sustitución en idéntico plazo, desde la fecha en que se hubiera producido.

Las personas integrantes de la Comisión Técnica responsable del contrato, y su personal colaborador, acompañados por la persona responsable del contrato designada por parte de la entidad contratista, tendrán libre acceso a los lugares donde se realice el servicio.

La entidad contratista, sin coste adicional alguno, facilitará al órgano de contratación asistencia técnica en las reuniones explicativas o de información que ésta estime necesarias para el aprovechamiento de la prestación contratada.

La Comisión Técnica responsable del contrato examinará el progreso del proyecto periódicamente y para ello estará autorizada para:

- a) Solicitar documentación y/o información a las entidades contratistas, particularmente con la finalidad de comprobar que estos siguen cumpliendo los requisitos de solvencia técnica, en especial respecto de los medios comprometidos para desarrollar los trabajos.
- b) Visitar las dependencias e instalaciones de las entidades licitadoras, previo aviso.
- c) Programar reuniones con las entidades licitadoras para hablar sobre el desarrollo del contrato. El contenido de lo tratado en estas reuniones no modificará, en ningún caso, las obligaciones contractuales.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 38/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- d) Establecer los “CALENDARIO DE ENTREGABLES Y PLAZOS”, para cada persona adjudicataria y fase, contemplados en el apartado 6 del DPT.
- e) Supervisar el correcto despliegue y funcionamiento en plazo y forma de las metodologías y herramientas de desarrollo de forma que garanticen el adecuado seguimiento y supervisión en continuo de todos los avances del proyecto.
- f) Empezar cualquier otra acción para supervisar el desarrollo general del proyecto y el cumplimiento específico de todos los objetivos en cualquier fase del mismo.

A la finalización de cada fase, la Comisión Técnica responsable del contrato elaborará un informe sobre el correcto desarrollo de los trabajos y los resultados obtenidos por cada entidad licitadora, que elevará al órgano de contratación, proponiendo la/s empresas que continuarán ejecutando el contrato en la fase posterior, o rescindirlo. Podrá también realizar recomendaciones técnicas dirigidas a las entidades contratistas sobre el desarrollo del proyecto.

En caso de que el órgano de contratación decida continuar con la ejecución de la prestación de servicio, corresponderá a la Comisión Técnica responsable del contrato negociar con la entidad licitadora la concreción de las condiciones técnicas del contrato, sin que sean modificadas las condiciones contractuales previamente formalizadas.

Asimismo, corresponde a la Comisión Técnica responsable del contrato proponer al órgano de contratación los pagos que correspondan a las entidades adjudicatarias.

15. Hitos intermedios de evaluación

15.1. Documentación a presentar

Tal y como se especifica en el ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO, al término respectivamente de la Fase 1 y la Fase 2, se abrirá una fase de negociación entre la Comisión Técnica responsable del contrato y las entidades contratistas que, habiendo superado satisfactoriamente los trabajos, pasen a la fase siguiente.

El objetivo de estos hitos es identificar, discutir y facilitar la aplicación de ajustes y mejoras de alcance, contenidos y condiciones de ejecución del proyecto, a la vista de su desarrollo, que garanticen su viabilidad y aumenten sus probabilidades de éxito técnico, respetando su planteamiento, finalidad y objetivos, sin alterar los criterios que sirvieron de base para su adjudicación y lo previsto al efecto en cuanto a variantes y mejoras en el DPT.

Así, al término de cada fase, cada entidad contratista deberá elaborar y presentar la siguiente documentación:

- Declaración de Confidencialidad debidamente firmada según el Modelo incluido en el ANEXO IV. IV-A. SOBRE N.º2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.

- Entregables específicos de cada fase, según se especifica en el DPT del presente expediente.
- El órgano de contratación, a través de la persona responsable del contrato, podrá solicitar a las entidades contratistas memorias sobre aspectos específicos, datos técnicos previos, aclaraciones técnicas, pruebas específicas y/o simulaciones virtuales para complementar los entregables de cada fase.

15.2. Calificación de la documentación y selección de la entidad contratista mejor valorada

La continuación de la empresa a la fase siguiente quedará sujeta respectivamente a la realización y conclusión satisfactoria de un proceso de valoración del servicio ejecutado en la fase inmediatamente terminada que podrá incluir un dialogo con las entidades contratistas en cuanto al alcance, plazos, condicionantes, resultados y presupuesto de dicho servicio prestado y las implicaciones de estos aspectos sobre la fase siguiente.

Las entidades contratistas desarrollarán los trabajos de acuerdo con lo establecido en el calendario de entregables y plazos propuestos por la Mesa de Contratación al órgano de contratación, previo informe del Comité Científico-Técnico (CCT) de seguimiento del contrato, según lo establecido en el apartado 6 del DPT.

Valoración del Servicio Ejecutado y Cambio de Fase

El proceso de valoración del servicio ejecutado en cada fase del contrato de CAR-T_ANDALUCIA se desarrolla en varias etapas fundamentales, cada una diseñada para evaluar de manera exhaustiva el desempeño de la entidad contratista y determinar su idoneidad para continuar a la siguiente fase del contrato. A continuación, se detalla cada etapa de este proceso, destacando la estructura de evaluación de la ejecución y los aspectos destacados en cada etapa que permiten establecer un procedimiento secuencial y transparente que conduzca a la toma de decisiones sobre el cambio de fase. Los documentos tenidos en cuenta para el proceso de valoración del servicio ejecutado serán los entregables específicos de cada fase, siguiendo los criterios detallados en el apartado 5. FASES DE LA CPP. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y FUNCIONALES del DPT.

El proceso de valoración del servicio ejecutado se compone de los siguientes pasos fundamentales:

1) Conformidad del Servicio: Se evalúa si las entidades contratistas han cumplido con los términos y condiciones del contrato, así como con el cronograma y los objetivos establecidos para la fase en cuestión. Se verifica la ejecución del plan de actividades y del alcance planificado en la línea base de tiempo y de alcance, según el Plan Integral del Proyecto en su última versión. Además, se analiza la integridad y consistencia de los entregables presentados por las entidades contratistas, evaluando que tanto los entregables como sus anexos estén completos y que la información sea clara, coherente y bien organizada. El CCT emitirá un informe técnico que trasladará a la mesa de contratación evaluando la conformidad del servicio de las entidades contratistas. Durante esta evaluación, pueden presentarse dos escenarios:

- Ejecución Satisfactoria: Se constata la ejecución satisfactoria del contrato de acuerdo con los parámetros establecidos y que cubre el alcance técnico del contrato.

- Ejecución Incompleta: Se identifican deficiencias en la ejecución del contrato, ya sea por incompleta ejecución del plan de actividades o desviación del alcance técnico dentro de las áreas de investigación previamente definidas en el contrato, y en las que se requiere atención y corrección.

En caso de que se declare un contrato como de ejecución incompleta, se le comunicará a la entidad contratista que dispone de un plazo de 3 días naturales para presentar una justificación de las actividades ejecutadas y aportar toda aquella documentación o información necesaria para la justificación que haya sido requerida en la notificación. La evaluación como incompleta puede conllevar la aplicación de penalizaciones económicas equivalentes al importe estimado de las actividades no ejecutadas.

2) Susceptibilidad de Continuación: Una vez que se ha evaluado la conformidad del servicio, se procede a evaluar la susceptibilidad de continuación de cada entidad contratista en el proyecto. En esta etapa, se analizan los entregables y los resultados alcanzados por cada entidad contratista para determinar si son viables y contribuyen al logro de los objetivos y el alcance técnico del contrato. Se verifica la viabilidad técnica que permita alcanzar los aspectos comprometidos en cada propuesta.

Esta evaluación puede derivar en tres posibles resultados:

- Evolución Exitosa: Se constata que los resultados obtenidos se ajustan satisfactoriamente a los objetivos planteados y a los aspectos comprometidos en la propuesta. En este caso, no se requieren medidas correctivas, salvo la posibilidad de incluir recomendaciones menores, y la entidad contratista será susceptible de ser propuesta para ejecutar la siguiente fase sin restricciones.
- Evolución Prometedora: Aunque los resultados cumplen con los objetivos establecidos, se identifican áreas que requieren mejoras o ajustes para optimizar su ejecución en la siguiente fase. Se establece la obligación de implementar medidas correctivas de mejora, cuya aplicación será condición para la continuación en el proyecto. Por tanto, la entidad contratista podrá ser propuesta para pasar a la siguiente fase con condicionantes de cumplimiento.
- Evolución No Exitosa: Los resultados obtenidos no cumplen con uno o más de los criterios comprometidos en la propuesta. Se pueden identificar deficiencias significativas en las hipótesis científicas, innovaciones planteadas o viabilidad técnica. En este caso, se requiere la implementación de medidas correctivas urgentes y obligatorias antes de considerar la continuación en el proyecto. Si la situación no es reversible, se procederá a recomendar la no continuidad de la empresa en la ejecución del contrato en fases posteriores.

Los resultados obtenidos no cumplen con los criterios comprometidos en la propuesta. Se pueden identificar deficiencias en las hipótesis científicas, innovaciones planteadas o viabilidad técnica. Si la situación no es reversible, se procederá a recomendar la no continuidad del contrato en las fases posteriores.

La revisión de los aspectos técnicos estará justificada mediante informe de evaluación experta emitido por parte del CCT, cuyo conocimiento especializado contribuye a una valoración integral y objetiva de la viabilidad técnica de los resultados obtenidos por cada entidad contratista.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 41/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3) Proceso de Selección (solo para Fase 1 y Fase 2): Además de la evaluación de la conformidad del servicio y la susceptibilidad de continuación, en las primeras dos fases se incluye un Proceso de Selección para identificar qué contratos tienen mejores características para continuar a la fase siguiente.

En este proceso, el CCT califica los entregables presentados por cada entidad contratista, valorando los diferentes aspectos específicos que serán considerados en la evaluación de cada entregable y que serán definidos y detallados específicamente para cada fase como Criterios de Valoración. Se asigna una puntuación a cada propuesta en función del cumplimiento de los criterios establecidos, con el fin de ofrecer una evaluación objetiva y equitativa de las mismas.

La finalidad es la selección de aquellas propuestas que demuestren la mayor capacidad para contribuir al éxito del proyecto.

Una vez completado el proceso de selección, el CCT dispondrá de un plazo máximo de 20 días naturales para la emisión del informe de valoración ofreciendo una baremación final de las entidades contratistas participantes en la fase evaluada y manifestará las entidades contratistas que, en base a la mejor puntuación en la baremación, son propuestas para continuar en la ejecución del contrato en la siguiente fase. Una vez emitido el informe y recibida la conformidad de la Dirección Técnica como persona responsable del contrato, éste será elevado a la Mesa de Contratación para su propuesta al órgano de contratación, que resolverá motivadamente, en el plazo máximo de 10 días naturales la decisión adoptada para cada entidad contratista.

Asimismo, cada entidad contratista recibirá comunicación en la que se incluirán los comentarios, recomendaciones o directrices del CCT, con manifestación expresa del grado de cumplimiento de los trabajos comprendidos en la fase evaluada, exposición justificada de la remuneración correspondiente a la fase evaluada ya sea por remuneración, por compensación o por aplicación de penalidades.

16. Obligaciones de la entidad contratista

1.- El personal adscrito a los trabajos dependerá exclusivamente de la entidad contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empresario respecto a ellos.

En general, la entidad contratista responderá de cuantas obligaciones le vienen impuestas en su carácter de empleador, así como del cumplimiento de cuantas normas regulan y desarrollan la relación laboral o de otro tipo, existente entre aquél, o entre sus subcontratistas, y los trabajadores de uno y otro, sin que pueda repercutir contra el órgano de contratación ninguna multa, sanción o cualquier tipo de responsabilidad que por incumplimiento de alguna de ellas, pudieran imponerle los Organismos competentes.

En cualquier caso, la entidad contratista, indemnizará al órgano de contratación de toda cantidad que se viese obligada a pagar por incumplimiento de las obligaciones establecidas en este documento regulador, aunque ello le venga impuesto por resolución judicial o administrativa.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 42/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Corresponderá y será a cargo de la entidad contratista:

- a) La obtención de las autorizaciones y licencias, documentos o cualquier información, tanto oficiales como particulares, que se requieran para la ejecución del contrato.
- b) Los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de ejecución y posterior asistencia durante el plazo de garantía.
- c) Las pruebas, ensayos o informes necesarios para verificar la correcta ejecución del contrato.
- d) La indemnización de los daños que se causen tanto al órgano de contratación como a terceros, como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato, salvo cuando tales perjuicios hayan sido ocasionados por una orden inmediata y directa del órgano de contratación.

2.- Emisión de Informes. Las entidades adjudicatarias, a través de la persona responsable del contrato, previamente designada, remitirá a la persona responsable del contrato designada por parte del órgano de contratación, los informes que describirán el avance de los trabajos y que se entregarán en los plazos que se detallan en el calendario de hitos y pagos de cada fase. La entrega de los citados informes se efectuará por parte de la entidad contratista de manera que quede constancia de su recepción.

Finalizado el contrato, el Comité científico-técnico y la Dirección Técnica emitirá un informe final estableciendo las conclusiones tras la finalización del mismo.

17. Seguros

La entidad contratista deberá indemnizar cuantos daños y perjuicios se causen derivados de la ejecución del contrato, salvo que fuesen consecuencia directa de una orden del órgano de contratación.

La entidad contratista deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del contrato, conforme a lo establecido a continuación:

La entidad contratista vendrá obligada a suscribir y presentar una Póliza de Seguros, por un importe de, al menos, el 10% del presupuesto base de licitación (IVA incluido) para cada Fase, en la que figure como asegurado la FPS y que ampare las posibles contingencias que se pudieran derivar de la ejecución del contrato, daños ocasionados por el mantenimiento, conservación, reposición y reparación de maquinaria, instalaciones y locales que la realización del servicio pueda ocasionar, y cuya responsabilidad asume la entidad contratista.

Así mismo deberá suscribir una Póliza de Responsabilidad Civil, por importe mínimo de 50.000 euros, para daños ocasionados a personas e indemnizaciones en la ejecución del contrato.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 43/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Los daños que el personal empleado por la entidad contratista pueda ocasionar en los locales, mobiliario o instalaciones, ya sea por negligencia o dolo, serán indemnizados por aquel, pudiendo el órgano de contratación detraer de las facturas que presente dicha entidad contratista el importe de los daños causados.

La entidad contratará estas pólizas antes de la formalización del contrato, y cuya acreditación presentará junto con la documentación previa a la adjudicación, y las mantendrá vigentes durante el plazo de duración del contrato. Igualmente deberá comunicar al órgano de contratación las sucesivas renovaciones de las pólizas suscritas, así como cuantas modificaciones experimenten.

En cualquier caso, la responsabilidad que exceda a lo garantizado, si el importe de los daños fuera superior a la cantidad asegurada en las pólizas, la diferencia será asumida exclusivamente por la entidad contratista, en el caso de que exista dolo, culpa o negligencia por su parte o por parte de las personas que tenga empleadas.

18. Penalidades

18.1. Clasificación de los incumplimientos y penalidades

Para todas las fases:

- Por incumplimientos relativos a obligaciones esenciales: Sí. Se entenderán como obligaciones esenciales el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el DPT o en el resto de la documentación contractual; asimismo se considerará como incumplimiento la falta de entrega de la documentación prevista en la documentación contractual o la no ejecución del Plan de actividades. Asimismo, se considerarán incumplimientos la falta de presentación o la presentación incompleta de cualquier documento, en cuanto al contenido y/o a las instrucciones facilitadas por parte de la persona responsable del contrato.
- Las penalidades por demora en la ejecución parcial o total del plazo de ejecución serán las establecidas en el primer párrafo del artículo 193.3 de la LCSP. Asimismo, se consideran penalidades por demora en la ejecución parcial los retrasos no justificados en la entrega de la documentación establecida para cada Fase por parte de cada empresa, siempre y cuando los plazos parciales se encuentren previamente establecidos por parte de la Dirección técnica del contrato y puestos en conocimiento de la entidad contratista.
- El incumplimiento de las condiciones de sustitución del personal establecido en la documentación contractual y/o en la oferta de la entidad contratista.
- En ningún caso, las penalidades podrán exceder, individual o acumuladamente, del 14% del importe del contrato. Se aplicará una penalización de un 2% del importe del contrato por cada uno de los objetivos del DPT que hayan sido incumplidos. El contrato podrá ser resuelto si la suma de los importes penalizados desde el inicio del contrato supera el 12% del importe del contrato.

Para supuestos de incumplimiento en materia de derechos de propiedad industrial e intelectual se estará a lo establecido en el apartado 24 del presente Documento Regulador.

18.2. Procedimiento

Las penalidades previstas en el apartado anterior se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, adoptado a propuesta de la persona responsable del contrato, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse a la entidad contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de los mencionados pagos.

19. Daños y perjuicios

Los daños y perjuicios ocasionados a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato se estarán a lo establecido en el artículo 194 de la LCSP.

Será obligación de las entidades adjudicatarias indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato.

20. Plazos de ejecución

Los plazos de ejecución de los contratos serán los fijados en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS, y comenzarán a contar a partir de la fecha que se establezca a este efecto en el contrato. Así mismo, se indicará, igualmente, la posibilidad o no de prórroga del contrato.

Los plazos para alcanzar los objetivos intermedios serán, para cada una de las Etapas y fases, los que se indican en ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente documento regulador.

El órgano de contratación podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato, si el retraso fuese producido por motivos no imputables al contratista y este ofreciera cumplir sus compromisos, otorgándole un plazo que será, por lo menos, igual al tiempo perdido, a no ser que el contratista pidiese otro menor, siempre que concurren las condiciones que contempla el artículo 195.2 de la LCSP.

Asimismo se podrá ampliar el plazo de ejecución, o proceder a la suspensión de los contratos, durante el mínimo tiempo imprescindible, cuando exista la imposibilidad de realizar su ejecución en los plazos estipulados por causas imputables al órgano de contratación.

21. Recepción

La constatación de la correcta ejecución del objeto del contrato se acreditará mediante certificación expedida por la persona responsable del contrato.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 45/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El órgano de contratación determinará si la prestación realizada por la entidad contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento, requiriendo, en su caso, la realización de las prestaciones contratadas y la subsanación de los defectos observados con ocasión de la recepción.

A ese respecto hay que tener en cuenta que la CPP es un contrato de prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental que encarna un riesgo compartido, en el que es posible que, aun habiéndose realizado una adecuada labor investigadora, no se llegue a un resultado final que satisfaga enteramente los requerimientos fijados, por falta de viabilidad. Al análisis de adecuación de los trabajos realizados a los requerimientos establecidos en el DPT responderá, no a la plena satisfacción de éstos, sino a la comprobación fehaciente de que se han llevado a cabo las tareas investigadoras y de desarrollo necesarias para afrontar los objetivos marcados en el mencionado documento, y que éstas se han realizado siguiendo el “CALENDARIO DE ENTREGABLES Y PLAZOS”, contemplados en el apartado 6 del DPT y que tienen que elaborar cada entidad adjudicataria al principio de la respectiva fase.

Si los trabajos efectuados no se adecúan a la prestación contratada, como consecuencia de vicios o defectos imputables a la entidad contratista, podrá rechazar la misma, quedando exento de la obligación de pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

La entidad contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

22. Abono del precio

La entidad contratista tiene derecho al abono del precio convenido, con arreglo a las condiciones establecidas en el contrato, correspondiente a los trabajos efectivamente realizados y formalmente recibidos por el órgano de contratación.

El pago del precio se realizará, conforme se establezca en el “CALENDARIO DE ENTREGABLES Y PLAZOS”, para cada persona adjudicataria y fase, contemplados en el apartado 6 del DPT.

El pago del precio se efectuará previa presentación de factura, debiendo ser repercutido como partida independiente el Impuesto sobre el Valor Añadido en el documento que se presente para el cobro, sin que el importe global contratado experimente incremento alguno.

Las facturas serán enviadas al órgano de contratación, tal y como se indica en ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente Documento Regulator.

El abono se producirá mediante transferencia bancaria, en la cuenta corriente que la entidad contratista designe en la factura.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 46/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

23. Resultado de los trabajos

Se considerará resultado todo producto tangible o intangible que hayan sido identificados como tales en el calendario de entregables y plazos que se describe en el apartado 6 del DPT, incluyendo informes, datos, conocimientos e informaciones, obtenidos como consecuencia de los trabajos, cualquiera que sea su forma o naturaleza, tanto si pueden o no ser protegidos, así como todo derecho derivado, incluidos los derechos de propiedad industrial e intelectual.

El órgano de contratación se reserva la facultad de uso de los resultados durante la realización de los trabajos para los fines de su propio ámbito competencial en las condiciones establecidas en el presente documento regulador, sin perjuicio de lo establecido en las siguientes cláusulas.

24. Propiedad industrial e intelectual

Los riesgos y beneficios de la I+D se compartirán entre las entidades contratistas, la FPS y la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, de tal manera que todas las partes tienen un incentivo para la comercialización y la implementación a gran escala de las soluciones desarrolladas durante el presente contrato.

Una de las finalidades de la Compra Pública Precomercial es la de facilitar la explotación comercial de los resultados por parte de las entidades adjudicatarias de los contratos, en la medida en se acuerde entre las partes -órgano de contratación y entidades contratistas-.

A tal fin, las entidades contratistas y el órgano de contratación se comprometen a establecer un acuerdo de explotación antes de la finalización del presente contrato cuyo objeto sea regular la titularidad y establecer las condiciones de explotación de los Derechos de Explotación derivados de la ejecución del contrato. Dicho Acuerdo de Explotación se atenderá a lo regulado en el apartado 24 del presente Documento Regulador.

24.1. Definiciones

- I. **Acuerdo de Explotación:** acuerdo entre la entidad contratista y el órgano de contratación cuyo objeto es regular la titularidad y establecer las condiciones de explotación de los Derechos de Explotación derivados de la ejecución del contrato.
- II. **Características Técnicas:** aquellos Resultados que generen derechos de Propiedad y que incluyen todos los elementos (estructurales, tecnológicos y/o funcionales) de un producto o servicio que contribuyen a dar solución a un problema técnico.
- III. **Conocimientos o Derechos previos:** cualesquiera patentes, marcas, conocimientos, información y/o experiencia, que hayan sido adquiridos y/o desarrollados por su titular de manera independiente y/o con anterioridad a la ejecución del contrato.
- IV. **Derechos de Explotación:** los Derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual y los derechos de explotación de los Productos Desarrollados derivados de los Resultados del contrato, así como los derechos de uso, desarrollo, fabricación, venta, importación, exportación, distribución, transformación, investigación,

47

realización de obras derivadas de ella, introducción en el mercado, producción por sí o por terceros y promoción de los mismos, o mediante cualquier otra forma de explotación de los mismos previstos en la ley, y el Know-how transferido a la entidad contratista en virtud del presente acuerdo. Este término también hará referencia a los derechos de explotación de los Perfeccionamientos para los que la entidad contratista y el órgano de contratación sean cotitulares.

- V. **Derechos de Propiedad Industrial y/o Intelectual:** aquellos Resultados del contrato protegidos por cualquiera de las figuras de protección industrial y/o intelectuales existentes.
- VI. **Derechos de Terceros:** derechos de patente, modelos de utilidad u otros derechos de propiedad industrial e intelectual, pertenecientes a cualquier persona física o jurídica distinta de la entidad contratista y el órgano de contratación, y que impiden u obstaculizan la explotación de los Derechos de Explotación.
- VII. **Efectos técnicos:** corresponden a aquellos Resultados que describen y permiten generar determinadas Características Técnicas sobre un producto o servicio con el fin de solucionar el problema técnico contemplado en el objeto del Documento Regulador. Un mismo efecto técnico puede ser alcanzado con diferentes Características Técnicas, no limitándose la solución del problema técnico a una o un conjunto de las mismas.
- VIII. **Explotación comercial:** cualquier explotación económica que implique la utilización de los Derechos de Explotación en el marco del Acuerdo, ya sea a través de la venta de Productos Desarrollados, prestación de servicios basados en los mismos y/o el Know-how, o el otorgamiento de contratos de explotación (Licencias).
- IX. **Información Confidencial:** toda información científica, comercial, financiera o de cualquier otra naturaleza, siempre que esa información no sea:
 - a) información de conocimiento público o que sea accesible a través de fuentes públicas de información;
 - b) información que haya sido puesta a disposición de terceros por su propietario sin exigir obligaciones de confidencialidad;
 - c) información que ya era conocida por la Parte que la recibe, o información que haya sido creada o compilada independientemente por la Parte receptora de la misma sin hacer referencia o sin hacer uso de la información facilitada.
- X. **Ingresos Totales:** cualquier ingreso obtenido por la entidad contratista como consecuencia del otorgamiento de todos o parte de los Derechos de Explotación a favor de un Tercero (Licenciatario). Estos ingresos pueden comprender sin limitación: pagos iniciales, pagos por hitos y regalías por la concesión de Licencias, entre otros. El concepto de “Ingresos Totales” excluye:
 - a) Descuentos aplicados (i.e. Descuentos comerciales);
 - b) Ajustes de facturación a causa de reducciones de precio retroactivas o errores de facturación, o devoluciones de cargos efectivamente pagados o acreditados a cualquier agencia gubernamental (o rama del gobierno) o a cualquier Tercero pagador, administrador o contratado);
 - c) Los créditos incobrables y los importes facturados incobrables;
 - d) El impuesto sobre el Valor Añadido (o impuestos de naturaleza similar como impuestos sobre las ventas o los impuestos sobre el consumo); y
 - e) Las retenciones que se produzcan en la fuente y para las que la entidad contratista no tenga un mecanismo de recuperación convirtiéndose en un menor ingreso.
- XI. **Know-how:** información técnica y funcional obtenida a partir de la ejecución del contrato, la cual es necesaria para la explotación de los Productos Desarrollados.

- XII. **Licencia:** autorización de uso concedida por la entidad contratista a Terceros, por la que estos adquieren algún derecho sobre los Derechos de Explotación. Como excepción, los acuerdos referidos exclusivamente a la distribución de los Productos Desarrollados que la entidad contratista celebre con Terceros no entran dentro de este concepto.
- XIII. **Licenciatario:** cualquier Tercero al que hayan sido transmitidos algunos o todos los Derechos de Explotación de la entidad contratista en los términos indicados.
- XIV. **Plan de Desarrollo y Explotación:** conjunto de actividades concebidas por las entidades contratistas con el propósito de fabricar, comercializar, distribuir y promocionar los Productos Desarrollados. Este Plan de Comercialización se adjuntará al Acuerdo de Explotación.
- XV. **Partes:** se refiere a las entidades contratistas y al órgano de contratación.
- XVI. **Perfeccionamiento:** cualesquiera invenciones, modificaciones, descubrimientos, procesos, protocolos, usos, modificaciones y/o nuevo desarrollo que se surja a partir de los Resultados Productos Desarrollados y/o Know-how derivados del Proyecto, y que constituyan una mejora o avance sobre los mismos. Para evitar cualquier duda, los Productos Desarrollados y/o Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual resultantes del desarrollo y/o comercialización de los Resultados, Productos Desarrollados y/o Know-how, así como cualquier mejora, actualización, modificación y/o adaptación de los mismos, se considerarán Perfeccionamientos.
- XVII. **Primera Venta Comercial:** primera venta de los Productos Desarrollados por parte de las entidades contratistas a cambio de la correspondiente retribución económica.
- XVIII. **Producto/s Desarrollados:** cualquier know-how, producto, proceso, servicio o uso que dé respuesta al objeto del contrato del presente Documento Regulador y que pueda ser explotado por cualquier forma de explotación de los mismos prevista en la Ley.
- XIX. **Resultados:** cualquier efecto y característica técnica generada en el ámbito del contrato que dé lugar a un producto, proceso, servicio o uso que dé respuesta a un problema técnico. También se incluye en esta definición cualquier producto que los incorpore o derive de forma obvia de los mismos, que puedan comercializarse como productos, servicios y/o know-how asociado a los mismos.
Se considerará resultado todo producto tangible o intangible que se obtenga como resultado de actividades realizadas durante la ejecución del contrato, incluyendo informes, datos, conocimientos e informaciones, obtenidos como consecuencia de los trabajos, cualquiera que sea su forma o naturaleza, tanto si pueden o no ser protegidos, así como todo derecho derivado, incluidos los derechos de propiedad industrial e intelectual.
- XX. **Situación de insolvencia:** se entenderá que las entidades contratistas entran en situación de insolvencia cuando se produzca lo estipulado en el artículo 2.3 del Real Decreto Legislativo 1/2020, de 5 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Concursal y solicitase la declaración de concurso según el artículo 5 de la citada norma, o el juez dicte auto de declaración de concurso correspondiente tras la presentación de la solicitud por el acreedor u otro legitimado distinto al deudor, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 de dicha norma.
- XXI. **Tercero:** cualquier persona física o jurídica distinta las entidades contratistas y el órgano de contratación.
- XXII. **Territorio:** ámbito territorial en el que es de aplicación el Acuerdo, que este caso se considera Mundial.
- XXIII. **Ventas Netas:** son las cantidades brutas facturadas o recibidas por la entidad contratista por la comercialización de los Productos Desarrollados, menos las siguientes deducciones, siempre que estén incluidas en la factura de venta de dicho producto o servicio:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 49/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- a) Descuentos comerciales y por volumen de ventas habituales en el ámbito de la terapia celular, realizados efectivamente, que en su conjunto nunca podrán exceder el 20% del precio de venta, y, en el caso de devoluciones del producto, créditos asociado y ajustes de precio, e
- b) Impuestos sobre ventas, sobre el valor añadido e impuestos especiales, aranceles, y otros impuestos y cargas estatales directamente relacionados con la venta y que estén soportados por la entidad contratista, siempre y cuando no sean recuperables.

24.2. Comunicaciones en materia de Derechos de Propiedad industrial e intelectual

Todas las comunicaciones que hayan de efectuarse por las partes en relación con el contrato, y en particular las relacionadas con pagos, presentación y tramitación de patentes y gestión de los Derechos de Propiedad industrial e intelectual, se efectuarán por escrito y se remitirán por correo certificado con acuse de recibo, burofax, conducto notarial o cualquier otro medio que acredite la recepción de la comunicación por la otra parte. Sin perjuicio de esto, las comunicaciones se anticiparán siempre por correo electrónico. Las partes podrán ponerse de acuerdo y dar por válido mediante autorización mutua el uso de la comunicación por correo electrónico para aspectos específicos.

La práctica de las comunicaciones que hayan de efectuarse por parte de FPS a las entidades contratistas se realizarán a través de correo electrónico ya que para este tipo de procedimientos de contratación la plataforma SiREC Portal de Licitación Electrónica de la Junta de Andalucía, no tiene habilitada la funcionalidad de las notificaciones electrónicas.

La entidad contratista remitirá al órgano de contratación las comunicaciones en materia de Derechos de Propiedad industrial e intelectual relativas a la ejecución del presente contrato, que se realizarán de manera que quede constancia de su recepción, dirigiéndose al domicilio y cargo de la FPS, como entidad gestora de los derechos de propiedad industrial e intelectual. Cualquier variación que se produzca en estos datos se comunicará a la entidad contratista.

Comunicaciones al órgano de contratación	Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. A/a. Dirección de la Oficina de Transferencia Tecnológica Avda. Américo Vespucio 15, S2 Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 41092 - Sevilla Teléfono: 955 04 04 50 Fax: 955 04 04 57 Correos electrónicos: apoyorendicion.fps@juntadeandalucia.es tramitacion.ip.fps@juntadeandalucia.es
--	---

De la misma forma, la entidad contratista incluirá sus datos a efectos de comunicaciones relativas a los Derechos de Propiedad industrial e intelectual en el Acuerdo de Explotación.

24.3. Gestión de los Derechos de propiedad industrial e intelectual

24.3.1. *Conocimientos previos*

Cada parte mantendrá la titularidad de los conocimientos previos. Durante el periodo de vigencia del presente contrato, y siempre y cuando sea necesario para el desarrollo de los trabajos objeto del mismo, 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.

A la formalización del contrato, las entidades contratistas deberá presentar a la persona responsable del contrato la siguiente documentación en relación a los Conocimientos Previos:

- Declaración responsable de tecnologías y/o conocimientos a aportar.
- Declaración responsable de las licencias de terceros y sus condicionantes y limitaciones.
- Declaración responsable de la adquisición a los propietarios de cualquier conocimiento previo poseído por terceros la licencia necesaria o que se ha realizado la variación necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera para que el órgano de contratación pueda utilizar los conocimientos previos para todos los usos previstos en la siguiente cláusula, en la medida en que se ponen a disposición con ocasión del contrato o que forman parte del mismo.
- Declaración de la extensión de las licencias de terceros necesarias al órgano de contratación, de forma gratuita y en las condiciones establecidas en la presente cláusula.

Durante la ejecución del contrato y, cuando exista una variación respecto a la documentación previa presentada, las entidades contratistas deberán comunicar al órgano de contratación por escrito, con información completa y detallada la existencia de cualquier otro conocimiento previo que sea de titularidad propia o de terceros y que, de cualquier manera, pueda afectar al desarrollo del contrato, a los derechos de acceso, y/o explotación correspondiente al órgano de contratación. Estas comunicaciones deben ser facilitadas por las entidades contratistas con las necesarias autorizaciones y sin coste para el órgano de contratación.

Las entidades contratistas deberán confirmar que adquirieron de los propietarios de cualquier conocimiento previo poseído por terceros la licencia necesaria o que se ha realizado la variación necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera para que el órgano de contratación pueda utilizar los conocimientos previos en la medida en que se suministran o forman parte del contrato.

La licencia o licencias referidas anteriormente a favor del órgano de contratación se entenderán otorgadas a favor de dicha entidad o bien de cualquier otra entidad que en un futuro deba realizar los objetivos y funciones que se tengan asignadas éstas.

En todo caso, las entidades contratistas deberán responder ante el órgano de contratación y mantenerlo indemne frente a cualquier reclamación de terceros en relación con una infracción debida al uso de los conocimientos previos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 51/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

24.3.2. Titularidad de los resultados generados

La entidad contratista deberá informar a la persona responsable del contrato de cualquier nueva propiedad intelectual o industrial generada en el ámbito del contrato. Se informará, así mismo, de todos los Resultados con potencial comercial, sean o no protegibles por cualquier modalidad de derechos de propiedad industrial e intelectual.

La parte que lo haya obtenido se lo comunicará a la otra parte en un plazo máximo de tres (3) meses mediante una descripción por escrito del resultado y/o invención y la identificación de los autores o inventores. La entrega de la citada descripción por escrito se efectuará contra certificación expedida por la otra parte en la que quede constancia de su recepción.

Para garantizar la efectiva y debida protección de la actividad innovadora generada en el desarrollo de la solución, las entidades contratistas se obligan a adoptar las medidas y cumplimentar todas aquellas documentaciones que le sean requeridas. En concreto:

- Deberán establecer los procedimientos necesarios para asegurar que la gestión de todos los resultados e información del proyecto se realiza de forma independiente a otras actividades de I+D no cubiertas por el objeto del contrato.
- Previo a la publicación de resultados, deberán identificarse aquellos resultados patentables y proceder a su registro en aquellos casos que sea viable.

La titularidad de los derechos de propiedad nacidos como consecuencia de la adjudicación del presente contrato pertenecerá a las partes en los porcentajes y alcance que se contenga en la oferta de cada una de las empresas que resulten adjudicatarias.

En virtud de lo establecido en la Ley 2/2019, de 1 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, y por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, se reconocerán los derechos personales y morales que la citada norma otorga al personal investigador, tanto aquellos que formen parte del consorcio de personas físicas o jurídicas presten servicios por parte de las entidades contratistas, como de aquellos que participen en el contrato por parte del órgano de contratación en la obtención de un resultado, sea o no susceptible de protección por propiedad intelectual o industrial, y en especial el de ser reconocidos como autores o inventores de los resultados.

24.3.3. Solicitud, gestión y mantenimiento de los Derechos de Propiedad industrial e intelectual

Las entidades contratistas serán responsables de la preparación, solicitud, gestión y mantenimiento del/los derechos de propiedad industrial e intelectual generados en relación a los resultados, y correrán con todos los gastos relacionados. Las entidades contratistas comunicarán al órgano de contratación, al menos anualmente, el estado de todos estos derechos de propiedad industrial e intelectual. Las partes decidirán, de común acuerdo, la estrategia óptima de protección, así como los territorios en los que se solicitará dicha protección.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 52/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las partes cooperarán razonablemente en la gestión de los derechos de propiedad industrial e intelectual y en preparar la respuesta a cualquier comunicación, u otro tipo de acción, procedente de cualquier oficina u órgano competente, siendo, en cualquier caso, dichas actuaciones responsabilidad de las entidades contratistas. Esta colaboración incluye la obtención de la firma de los inventores o autores de las investigaciones en los documentos necesarios para la tramitación de los títulos de Propiedad Industrial o Intelectual así como para su extensión a otros países cuando así se decidiera.

Si las entidades contratistas tienen la intención de dejar expirar o abandonar cualquier derecho de propiedad industrial e intelectual (incluyendo, pero no limitándose a la entrada en fases nacionales de una patente en cualquier país), las entidades contratistas comunicarán al órgano de contratación sobre dicha intención al menos con sesenta (60) días de antelación a la fecha en que tales derechos de propiedad industrial e intelectual expiren o sean abandonados (incluyendo, pero no limitándose al pago de anualidades y entradas en fases nacionales de patentes), y el órgano de contratación podrá optar por la asunción de la responsabilidad sobre la preparación, solicitud, gestión y mantenimiento de tal derecho de propiedad industrial e intelectual, pero no estará obligado a ello.

24.3.4. Defensa frente a la demanda por infracción de los derechos de un Tercero

En el caso de que las entidades contratistas o cualquier persona filial, afiliada, subsidiaria o licenciataria sea demandada por un tercero o advertido por escrito de una posible demanda, investigación o procedimiento judicial de naturaleza similar, en base a la infracción de un derecho de propiedad intelectual o industrial de ese tercero debido a la explotación de cualquier derecho de propiedad con ocasión del contrato, las entidades contratistas deberán comunicarlo inmediatamente al órgano de contratación, proporcionándoles toda la información de que disponga.

Todos los gastos asociados, especialmente los de los litigios, serán asumidos por las entidades contratistas. Las entidades contratistas tendrán la obligación de actuar para defender los derechos de explotación de los productos desarrollados. Si esa defensa implica la defensa de un producto desarrollado, las partes colaborarán para intentar evitar que termine en litigio judicial. Si finalmente se produjera éste, el abogado que represente los intereses de las entidades contratistas, filial, afiliada, subsidiaria o licenciataria demandada se seleccionará previa conformidad del órgano de contratación. En cualquier caso, el órgano de contratación colaborará con las entidades contratistas en cualquier demanda, juicio, investigación o procedimiento de naturaleza similar en la que el órgano de contratación esté implicado en base a la infracción de un derecho de propiedad intelectual o industrial de ese tercero debido a la explotación de cualquier resultado y/o producto desarrollado por este contrato. Las entidades contratistas correrán con todos los costes adicionales generados al órgano de contratación por dicha colaboración, tales como los costes de viajes, dietas, formalización y registro de documentos, trabajos realizados por terceros y similares, hasta su completa resolución.

Cualquier cantidad recibida por las entidades contratistas en concepto de compensación por daños y perjuicios u otras compensaciones económicas, será asignada primero a cubrir todos los gastos incurridos por las entidades contratistas a tal efecto, en especial los de cualquier juicio, acción o procedimiento legal en los que pudiera haberse incurrido directamente o a través de terceros para la obtención de dichas compensaciones. La cantidad remanente será tratada como ingreso por ventas netas en el año que corresponda, generando la contraprestación según se establezca en el contrato.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 53/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

24.3.5. Defensa frente a infractores de los derechos de propiedad industrial e intelectual

En el caso de infracción por un tercero de cualquiera de los derechos de propiedad generados como consecuencia de la adjudicación del presente contrato, la parte que tenga conocimiento de ello lo comunicará a la otra parte, proporcionándole toda la documentación de la que disponga que evidencie dicha infracción.

Las partes cooperarán y harán los esfuerzos razonables para detener tal infracción para llegar a una conciliación evitando el litigio judicial. Si tuviese lugar el litigio judicial, las entidades contratistas tendrán la obligación de promover y desarrollar toda demanda, acción o procedimiento legal necesario, que se entienda razonable. Todos los gastos asociados, incluidos los de los litigios, serán asumidos por parte de las entidades contratistas. El abogado que represente los intereses de las entidades contratistas deberá seleccionarse previa conformidad del órgano de contratación, quien tendrá además el derecho a ser representado de forma independiente por un consejero o asesor legal y cuyo coste correrá a cargo del órgano de contratación. Las entidades contratistas comunicarán al órgano de contratación la decisión de iniciar cualquier acción legal para defender cualquier derecho de propiedad en un período de sesenta (60) días desde que se tuvo conocimiento de la infracción. Si dicha acción legal comprende la defensa de cualquier derecho de propiedad, las entidades contratistas comunicarán el órgano de contratación su decisión, con al menos noventa (90) días de antelación a la fecha límite, para iniciar esa defensa.

Las entidades contratistas no aceptarán, ni se comprometerán a aceptar, ninguna solución, incluida cualquiera que se pueda alcanzar durante cualquier juicio, acción o procedimiento legal, relativo a la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, sin el consentimiento previo y por escrito del órgano de contratación.

El órgano de contratación colaborará con las entidades contratistas en cualquier juicio, demanda, reclamación, investigación o procedimiento legal de naturaleza similar en el que las entidades contratistas estén o vayan a estar implicadas debido a la infracción por un tercero de cualquier derecho de propiedad. Las entidades contratistas correrán con todos los costes adicionales generados al órgano de contratación en relación a dicha colaboración, tales como los costes de viajes, dietas, formalización y registro de documentos, trabajos realizados por terceros y similares, hasta la finalización de dicha colaboración.

Cualquier cantidad recibida por las entidades contratistas en concepto de compensación por daños y perjuicios u otras compensaciones económicas, obtenidas en base a la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, será asignada primero a cubrir los gastos incurridos por las entidades contratistas, en especial los de cualquier juicio, acción o procedimiento legal en los que pudiera haberse incurrido directamente, o a través de terceros para la obtención de dichas compensaciones. La cantidad remanente será tratada como ingreso por ventas netas en el año que corresponda, generando la contraprestación que corresponda en virtud de lo que se establezca en el presente pliego y en la oferta presentada por cada entidad adjudicataria.

Si las entidades contratistas rehúsan una acción contra la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, el órgano de contratación tendrá derecho de emprender cualquier pleito, acción o procedimiento legal por su cuenta para la defensa de cualquier derecho de propiedad frente a una infracción causada por un tercero.

24.4. Explotación

24.4.1. Régimen de explotación comercial y Reserva de derechos del órgano de contratación

Las entidades contratistas ostentarán con total plenitud y en exclusiva el ejercicio de los Derechos de Explotación de cualquier forma y modalidad de cualquier Producto Desarrollado durante la ejecución del contrato a cambio de la correspondiente contraprestación económica a favor del órgano de contratación según los términos que se contengan en la oferta de cada una de las empresas que resulten adjudicatarias.

Asimismo, el órgano de contratación se reserva los siguientes derechos:

- a) A fin de que la concesión de uso referida en el párrafo anterior pueda ser ejecutada de manera efectiva las entidades contratistas se comprometen, si obtiene la Autorización centralizada de Comercialización, a realizar todas las acciones necesarias ante la correspondiente Administración sanitaria o regulatoria para que los Productos Desarrollados puedan seguir siendo utilizados en el SSPA. Si dicha Administración impusiera a cualquiera de las Partes unas condiciones gravosas o que hagan ineficiente económicamente el empleo de la concesión de uso, las entidades contratistas se comprometen a negociar unas condiciones de suministro de los Productos Desarrollados para el SSPA, que hagan viable para ambas Partes la producción y el suministro de los Productos Desarrollados.
- b) Las partes acuerdan mediante este procedimiento de contratación la concesión a favor del órgano de contratación de una disponibilidad de uso de carácter perpetuo y ámbito territorial circunscrito a la comunidad autónoma de Andalucía de los productos resultantes para la FPS, y para todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios pertenecientes al SSPA, tanto actuales como futuros, sin perjuicio de cómo se definen éstos en los artículos 43 y 45 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Para ello, las entidades contratistas se asegurarán de entregar toda la información y recursos técnicos y/o tecnológicos para poder usar de manera efectiva la referida disponibilidad de uso.
- c) No obstante lo anterior, en el caso de que el órgano de contratación ejercite el derecho de usar los Productos Desarrollados con fines terapéuticos para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios pertenecientes al SSPA, pero carezca de capacidad de producción, éste podrá solicitar a las entidades contratistas la producción y suministro de los Productos Desarrollados. Las entidades contratistas solo podrá imputar los Costes de Producción y suministro de los Productos Desarrollados y el órgano de contratación no percibirán regalías por dichas ventas.

Adicionalmente, las entidades contratistas se comprometen a:

- Difundir los efectos técnicos, por ejemplo, mediante la publicación, la enseñanza, la creación de nuevas guías de práctica clínica, mejora de procesos asistenciales/organizativos o la contribución a organismos de normalización/regulación sanitaria de manera que permita a terceros reproducirlos. En particular, las entidades contratistas deberán realizar todos los esfuerzos necesarios para promover la difusión de los efectos técnicos del contrato y, por consiguiente, tendrán la obligación de trabajar con otras autoridades públicas, sanitarias, entidades de calidad o con las organizaciones de desarrollo de estándares ("SDO" del inglés "Standard Development Organizations") que muestren interés en hacer cualquier uso de las soluciones o experiencias resultantes de este procedimiento de contratación, garantizando la difusión de los mismos que

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 55/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- faciliten la mejora de la práctica clínica habitual así como una posibilidad de explotación a escala, al menos europea, o la ampliación de los conocimientos en procedimientos de compra precomercial.
- Conceder los derechos de acceso a terceros, por ejemplo, mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado, equitativas y razonables que permita el acceso de estos, a futuros contratos de centros, servicios y establecimientos sanitarios pertenecientes al SSPA.

24.4.2. Concesión de Licencias

Las entidades contratistas tendrán derecho a conceder Licencias (exclusivas o no exclusivas) de los productos desarrollados, previa autorización expresa y por escrito por parte del órgano de contratación, bajo las siguientes condiciones:

- La concesión estará supeditada a las condiciones de mercado y siempre que existan necesidades justificadas de explotación, por ejemplo, por la necesidad de expansión a nuevos mercados, etc. Este hecho no limita la capacidad de las entidades contratistas para llegar a acuerdos de comercialización y distribución de los productos desarrollados con terceros.
- Antes de celebrar el contrato de licencia, las entidades contratistas deben comunicar al órgano de contratación su intención de celebrar dicho acuerdo y los términos en los que se va a otorgar la licencia.
- Las entidades contratistas serán responsables del cumplimiento del contrato de licencia por parte de las personas licenciatarias y de la conducta de las personas licenciatarias, como si hubiera sido un incumplimiento del propio contratista en virtud de lo establecido en el contrato. En su caso, las entidades contratistas deberán indemnizar al órgano de contratación contra cualquier pérdida, daños, costes, reclamaciones o los gastos que se irroguen o se hayan sufrido por el órgano de contratación.
- En ningún caso, las personas licenciatarias podrán conceder licencias a terceros sin que previamente tengan conocimiento de dicha intención tanto las entidades contratistas como el órgano de contratación y sin que éste último otorgue la correspondiente autorización para su concesión. En este sentido, las entidades contratistas incluirán una cláusula en los acuerdos formalizados con las personas licenciatarias estableciendo la limitación anterior.
- Las personas licenciatarias de las personas licenciatarias deberán ser tratados como las personas sublicenciatarias de las entidades contratistas a los efectos del contrato, tanto si se conceden los derechos directa o indirectamente por las entidades contratistas.
- Las entidades contratistas deberán comunicar al órgano de contratación de cualquier perfeccionamiento desarrollado por las personas licenciatarias como consecuencia del desarrollo de los derechos de explotación.
- Las licencias son accesorias a la relación de las entidades contratistas con el órgano de contratación y se extinguirán, en todo caso, cuando dicha relación finalice.

24.4.3. Perfeccionamientos

Cada una de las Partes es titular de los Perfeccionamientos que desarrolle independientemente desde la firma del presente Acuerdo de Explotación.

Si la explotación de los Derechos de Explotación diese lugar a Perfeccionamientos que surjan como resultado del trabajo conjunto o la colaboración entre las Partes, existirá una copropiedad sobre los mismos en la proporción en que cada una de las Partes haya participado en su desarrollo.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 56/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El órgano de contratación notificará a las entidades contratistas de aquellos Perfeccionamientos que desarrolle independientemente y concederá un derecho de primera opción de licencia a las entidades contratistas sobre los derechos de explotación de aquellos Perfeccionamientos que puedan ayudar a la Explotación Comercial realizada por las entidades contratistas.

El régimen de explotación de los Derechos de Explotación regulados en el apartado 24.4 del presente Documento Regulador podrá extenderse a los Perfeccionamientos desarrollados de forma conjunta. En cualquier caso, las Partes no podrán realizar una explotación independiente de dichos Perfeccionamientos hasta que no se ejecute el correspondiente documento de explotación.

24.4.4. *Contraprestación económica*

24.4.4.1. *Regalías sobre la Explotación Comercial*

El órgano de contratación recibirá, de manera indefinida, una contraprestación por los ingresos (tanto Ventas Netas como Ingresos Totales) que se deriven de la explotación comercial de cualquier producto desarrollado. Dicha contraprestación se fijará según los términos de la oferta presentada por la entidad contratista en relación al criterio relativo al porcentaje de ventas netas sobre el producto desarrollado en el marco del contrato.

24.4.4.2. *Retribuciones no dinerarias o no autorizadas*

Las entidades contratistas no podrán aceptar y deberán asegurarse de que sus personas licenciatarias y filiales, afiliadas y subsidiarias no aceptan, sin el previo consentimiento por escrito del órgano de contratación, quien deberá ser informado en un período máximo de treinta (30) días, de cualquier retribución indirecta o no dineraria a cambio de cualquiera de los productos desarrollados. Las entidades contratistas aceptan que los derechos de explotación concedidos por el órgano de contratación en el contrato no le otorgan derecho alguno para proveer cualquiera de los productos desarrollados de manera gratuita, a precio fuera mercado, o a cambio de retribuciones no autorizadas, entre las que se encuentran las siguientes:

- Las que tienen como efecto el reducir o evitar las obligaciones de pago al órgano de contratación en virtud de la presente cláusula.
- Las que tienen como resultado, a través de cualquier actividad, una retribución (dineraria o no), beneficio monetario o de cualquier otra índole para las entidades contratistas, cualquier tercero asociado a éste, las personas filial, afiliada o subsidiaria o empresa perteneciente al grupo empresarial al que pertenezcan las entidades contratistas, sin que se produzca la compensación debida al órgano de contratación conforme a las condiciones del mercado existentes en cada momento.

Nada de lo estipulado en párrafos anteriores impide que las entidades contratistas puedan llegar a acuerdos de codesarrollo con terceros, que se traduzcan en la recepción de un beneficio monetario o no monetario o de un beneficio para dichas partes, si esos acuerdos se alcanzan en una transacción en condiciones de libre competencia y no tiene el efecto de evitar o reducir la obligación de pagar al órgano de contratación una contraprestación en virtud del presente documento regulador. Las partes deberán acordar el valor monetario

de dichos ingresos. En caso de no llegar a un acuerdo, las partes contratarán los servicios de un tasador externo cuyos costes correrán a cargo de las partes en una proporción del 50%.

24.4.4.3. Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial

Las entidades contratistas informarán al órgano de contratación de la fecha de la primera venta comercial relacionada con cualquier producto desarrollado, así como de cualquier ejecución de Licencia, dentro de los treinta (30) días siguientes a su realización.

Las entidades contratistas remitirán anualmente al órgano de contratación los Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial, de acuerdo con los modelos incluidos en el ANEXO XIII. MODELO XIII-A. INFORME DE DESARROLLO E INVERSIÓN y el ANEXO XIII. MODELO XIII-B. INFORME FINANCIERO del presente Documento Regulador, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la finalización de cada año natural (31 de diciembre). El informe recogerá la actividad relativa a la totalidad de los ingresos que se deriven de la explotación de cualquier producto desarrollado como consecuencia el desarrollo del presente pliego, incluyendo además copia de las facturas o documentación justificativa de las cuantías facturadas por las entidades contratistas, que sirven de base para el cálculo de los pagos al órgano de contratación. Anexo a dichos informes, las entidades contratistas deberán adjuntar una declaración responsable en la que se manifieste la veracidad de la información incluida en dicho informe.

En todo caso, será responsabilidad de las entidades contratistas aportar al órgano de contratación toda aquella información que permita a este establecer la correcta aplicación de la contraprestación económica, por lo que el órgano de contratación deberá ser conocedor de cualquier venta y/o servicio ofrecido por las entidades contratistas en relación a los Productos Desarrollados, así como el alcance de dichas actuaciones.

24.4.4.4. Forma de pago

Una vez aprobado por parte del órgano de contratación el informe financiero al que se refiere el párrafo anterior, las entidades contratistas abonarán la cantidad establecida en dicho informe en el plazo de treinta (30) días naturales desde la emisión de las correspondientes facturas emitidas por parte del órgano de contratación, mediante ingreso o transferencia bancaria a las cuentas indicadas por éste.

Todos los pagos referidos en el contrato se devengarán en el momento que se ejecute la venta (fecha de devengo), deberán efectuarse en euros y están sujetos al pago del correspondiente Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA), que deberán ser abonados por las entidades contratistas al órgano de contratación.

En caso de que las entidades contratistas perciban ingresos por la venta de los productos desarrollados en una moneda distinta al euro, el cálculo de las regalías se realizará usando la tasa de cambio para la divisa en cuestión establecida por el Banco Central Europeo ("Euro foreign exchange reference rates") a la hora de cierre del día anterior a aquel en que se deba dar la orden de pago.

Todos los pagos que se realicen al órgano de contratación deberán hacerse sin ninguna deducción por gastos bancarios, de transferencia, de registro, impuestos, tasas o por cualquier otra cantidad, salvo las que las

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 58/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

entidades contratistas tengan que deducir en aplicación de las leyes fiscales y los reglamentos gubernamentales en vigor en España en el momento del pago. En estos casos de deducciones sobre impuestos retenidos, las entidades contratistas deberán proporcionar al órgano de contratación la certificación correspondiente a dicha deducción.

Ninguno de los pagos es reembolsable ni compensable con otros conceptos.

Las entidades contratistas serán las responsables de recaudar y pagar todos los pagos pendientes al órgano de contratación respecto de las licencias.

24.4.4.5. Retrasos e impagos

Los retrasos en el cumplimiento de las obligaciones de pago de las entidades contratistas otorgan derecho al órgano de contratación a percibir intereses moratorios que serán del 2% anual más el Euribor a tres (3) meses en el momento de emisión de la correspondiente factura por parte del órgano de contratación. El interés moratorio será calculado sobre el balance pendiente de pago, conforme a los siguientes parámetros:

- a. Desde la fecha de vencimiento que conste en la factura emitida por el órgano de contratación sobre la cual se produce el retraso.
- b. Desde la fecha de devengo, para aquellos casos en que la cantidad pendiente no sea incluida o declarada por las entidades contratistas entre sus obligaciones de pago en el período que corresponda.

24.4.4.6. Mantenimiento de registro y derecho de control del órgano de contratación

Las entidades contratistas deben guardar fiel registro (junto con la documentación que lo acredite en su lugar habitual de negocio de los productos licenciados fabricados, usados, vendidos y licenciados bajo el presente contrato, ya que es necesario para determinar los pagos que deban hacerse al órgano de contratación en concepto de reparto de ventas netas (royalties) sobre el software desarrollado. Dicho registro debe ser mantenido al menos durante los cinco (5) años siguientes a la fecha de emisión del informe financiero al que se refieran, y deberán poder ser consultables para su examen, a solicitud, de un auditor independiente, personal designado por la FPS, o por la Consejería de Salud y Consumo, con el único propósito de verificar informes y pagos. Este derecho de examen no deberá ejercitarse más de dos veces durante un (1) año natural y no más de dos (2) veces sobre el mismo período de tiempo. Previo aviso de siete (7) días naturales, el auditor independiente o personal designado por la FPS tendrá acceso a todos los registros que las entidades contratistas consideren relevantes para el cálculo de los pagos por royalties sobre la comercialización de los productos licenciados y por licencias. El coste de dicha auditoría correrá a cargo de la FPS.

Las entidades contratistas deberán garantizar que el órgano de contratación mantiene los mismos derechos establecidos en la presente cláusula para con las personas licenciatarias, filiales, afiliadas y subsidiarias y la obligación de que emitan los mismos informes financieros, salvo acuerdo en contra entre las partes.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 59/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

24.4.4.7. No obligación de devolución de pagos recibidos

A meros efectos aclaratorios, se establece que la terminación del presente Acuerdo, no conllevará obligación alguna de la FPS de devolver a la entidad contratista ninguna de las cantidades abonadas por ésta, salvo en los supuestos en los que legal o judicialmente proceda.

24.4.5. Obligaciones de explotación e Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial

Las entidades contratistas utilizarán todos los recursos humanos, materiales y financieros que resulten necesarios para asegurar una suficiente y eficiente explotación de los Productos Desarrollados.

De forma específica las entidades contratistas deberán proceder diligentemente para desarrollar y explotar comercialmente los Productos Desarrollados y deberá asignar los fondos y personal necesarios para maximizar la rentabilidad para ambas Partes. Para tal fin, las entidades contratistas se comprometen a llevar a cabo un Plan de Desarrollo y Explotación que planifique el desarrollo, validación, fabricación y comercialización de los Productos Desarrollados. El incumplimiento del referido Plan de Desarrollo y Explotación será considerado como una dejación de la obligación de la entidad contratista a realizar los esfuerzos objetivos y razonables estipulados anteriormente.

Adicionalmente, la entidad contratista tendrá la obligación, durante los quince (15) años posteriores a la firma del presente Acuerdo, de ofertar los Productos Desarrollados a licitaciones de entidades del Sistema Nacional de Salud, donde sea razonablemente viable concurrir en condiciones de mercado.

Sin perjuicio de las obligaciones establecidas anteriormente, la entidad contratista remitirá anualmente a la FPS, los Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial, de acuerdo con los modelos incluidos en el Anexo XIII del presente Documento Regulador, dentro de los sesenta (60) días siguientes a la finalización del año natural (31 de diciembre). Dichos informes deberán recoger, como mínimo, la información establecida en el referido Anexo XIII sobre los doce (12) meses anteriores y posteriores a la fecha de emisión de los mismos.

La entidad contratista deberá exigir a sus Licenciatarios, Filiales, Afiliados y Subsidiarias la emisión de Informes de acuerdo con lo descrito en los párrafos precedentes, que deberán ser remitidos a la FPS conforme a los términos indicados.

24.4.6. Publicación

Cualquier publicación relacionada con los resultados requerirá de la previa aprobación de las partes. En todos los casos, cada una de las partes solicitará a la otra parte autorización por escrito, que deberá ser respondida en un plazo máximo de treinta (30) días naturales. En caso de no obtener respuesta de cualquiera de las anteriores solicitudes de autorización, se entenderá que la misma ha sido concedida.

Ninguna de las partes tendrá el derecho de publicar o permitir la publicación de aquellos datos que incluyan conocimientos previos, así como información confidencial que se haya tenido acceso en el transcurso del desarrollo de actividades objeto del contrato, a no ser que se haya obtenido autorización en los términos expuestos.

Previo a la publicación de resultados, deberán identificarse aquellos datos que pueden ser susceptibles de ser protegidos por propiedad intelectual y/o industrial, y proceder a su registro y protección en aquellos casos que sea viable.

24.4.7. Apoyo en la explotación de los resultados por parte del órgano de contratación

El órgano de contratación se compromete a colaborar de manera razonable en la explotación de los Productos Desarrollados con las entidades contratistas, incluyendo la posibilidad de que organice visitas, o demostraciones de potenciales clientes en las instalaciones del órgano de contratación, o donde se estén utilizando los Productos Desarrollados. La forma idónea en la que se organizarán estas actividades se consensuará conjuntamente por las Partes con el objetivo mutuo de aumentar las posibilidades de venta de los Productos Desarrollados. En cualquier caso, será el órgano de contratación el que finalmente autorizará la realización de estas actividades en función de los recursos disponibles y la carga asistencial de los profesionales implicados.

24.5. Uso de la información confidencial

- a) Las partes no podrán realizar ninguna divulgación de la información confidencial ni durante el período de duración del contrato ni transcurridos cinco (5) años desde su finalización, a excepción del código fuente o el código objeto (si aplicase al caso en cuestión) que mantendrán su carácter confidencial de manera ilimitada y no permitiéndose bajo ninguna circunstancia el acceso a terceros o clientes finales. Excepcionalmente, las partes podrán transmitir la información confidencial a terceros siempre que sea imprescindible para la distribución de los productos desarrollados. En tal caso, la parte reveladora deberá imponer a dichos terceros condiciones de confidencialidad que sean compatibles con el presente documento regulador y con el Acuerdo de Explotación.
- b) Las partes reconocen que toda la información confidencial, así como todos los documentos y otros objetos tangibles que contengan o que representen información confidencial que han sido divulgados por cualquiera de las partes a la otra parte, y todas las copias de los mismos que se encuentran en posesión de la otra parte, serán y seguirán siendo propiedad de la parte reveladora, debiendo la parte a la que se le reveló entregar una copia a la parte reveladora/s si se lo requiriese por escrito y hacer entrega del original y/o copias a la terminación del contrato, procediendo a la destrucción de las copias que no sean susceptibles de devolución.
- c) La obligación de confidencialidad no se aplicará a informaciones o datos que estén o pasen al dominio público, que ya fueran conocidos por la otra parte cuando se realizó la comunicación, con excepción del código fuente (cuando aplique) que no podrá ser comunicado bajo ningún concepto, salvo cuando su comunicación se deba a una obligación legal o mandato judicial o de la autoridad administrativa. En caso de mandato judicial o de la autoridad administrativa se informará inmediatamente a la otra parte y se adoptarán las medidas necesarias para preservar la confidencialidad.
- d) La divulgación no consentida de la información confidencial por la parte no propietaria de la misma se considera una infracción grave del presente contrato y, sin perjuicio de las facultades resolutorias, deberá ser convenientemente indemnizada.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 61/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- e) Todas las obligaciones establecidas en los anteriores párrafos, incluso tras la terminación del contrato por cualquier causa, serán exigibles a las entidades contratistas, sus empleados o sus colaboradores en tanto los conocimientos no hayan perdido su carácter confidencial por causas diversas de incumplimiento de lo aquí previsto. La prueba de pérdida del carácter confidencial incumbe a las entidades contratistas, sus empleados o colaboradores.

24.6. Régimen de penalizaciones

En caso de que las entidades contratistas incumplan alguna de las condiciones establecidas en el Acuerdo de Explotación, podrán aplicársele las siguientes penalizaciones:

1. En el caso en que las entidades contratistas no hayan realizado los esfuerzos objetivos y razonables para explotar los Productos Desarrollados, esto es si excede en dos (2) años los tiempos planteados en el Plan de Desarrollo y Explotación por causas distintas a las de fuerza mayor, deberá abonar al órgano de contratación, en concepto de penalidades, el veinte por ciento (20%) del valor absoluto de ingresos propuesto en su oferta.
2. En el caso de que las entidades contratistas no envíen al órgano de contratación los Informes Financiero y de Desarrollo y Explotación Comercial o no abone el importe correspondiente a las regalías fijadas en dichos Informes, transcurrido más de un año de la obligación para efectuar dicho abono, las entidades contratistas tendrán que satisfacer, por cada anualidad no satisfecha, en concepto de penalidad, un importe adicional equivalente a la deuda contraída por este concepto, al veinte por ciento (20%) de la citada deuda. En el cálculo de la deuda, se tendrán en cuenta los intereses regulados según el apartado 24.4.4.5, sobre retrasos e impagos del presente Documento Regulator.
3. En el caso de que de los exámenes realizados sobre la información relativa al cálculo de las regalías que las entidades contratistas deben abonar al órgano de contratación, se desprenda que las entidades contratistas no han realizado los informes debidos o los pagos correspondientes, las entidades contratistas abonarán, además de la cantidad pendiente, el interés legal vigente en el momento de la infracción. Adicionalmente, en caso de que las cantidades dejadas de pagar al órgano de contratación hubieran sido superiores a:
 - i. Un cinco por ciento (5%) del total percibido por cada período de doce (12) meses, las entidades contratistas sufragarán además los gastos derivados de la auditoría.
 - ii. Un diez por ciento (10%), las entidades contratistas deberán hacerse cargo de los gastos de la revisión o auditoría y satisfacer al órgano de contratación, en concepto de penalidad adicional, una cantidad equivalente al doble de la diferencia entre lo que debería haber percibido en concepto de regalías atendiendo a los resultados de la revisión o auditoría, y las que ha percibido realmente.
4. En el caso de que las entidades contratistas incumplan cualquiera de sus obligaciones en lo relativo a sufragar los costes de cualquiera de las obligaciones de protección, extensión, defensa frente a Terceros, etc. de los Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual deberá satisfacer, en concepto de penalidad, una cantidad equivalente al valor de mercado de dichas gestiones más un diez por ciento (10%) del valor del contrato.
5. En el caso de que las entidades contratistas infrinjan cualquiera de los Derechos de Acceso a los que el órgano de contratación tiene derecho según el apartado 24.4.1 del presente Documento Regulator, las

62

entidades contratistas deberá satisfacer al órgano de contratación, en concepto de penalidad, una cantidad equivalente al cincuenta por ciento (50%) del valor del contrato, sin perjuicio de las posibles reclamaciones adicionales por daños y perjuicios que el órgano de contratación pudiese ejercer contra ellas.

24.7. Garantías y responsabilidad

La entidad contratista garantizará que la tecnología o solución desarrollada durante el presente contrato es original y responderá de todas las reclamaciones que pudieran ser formuladas por terceros en relación a su titularidad, así como de los daños y perjuicios que puedan causar a la FPS y a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía por tales motivos.

Asimismo, la entidad contratista está obligada al cumplimiento de todas las disposiciones vigentes en relación con la actividad desarrollada. Para utilizar materiales, suministros, procedimientos y equipos en la ejecución del objeto del contrato deberá obtener las cesiones, permisos y autorizaciones necesarias de los titulares de las patentes, modelos y marcas de fabricación correspondientes, corriendo de su cuenta el pago de los derechos e indemnizaciones por tales conceptos, siendo responsable de toda reclamación relativa a la propiedad industrial y comercial y debiendo indemnizar a la FPS y a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía por todos los daños y perjuicios que para el mismo puedan derivarse de la interposición de cualquier tipo de reclamaciones.

Por su parte, el órgano de contratación no formula ninguna declaración o garantía en relación a los Derechos de Explotación, ni asume ninguna otra responsabilidad en relación con la comercialización de los Productos Desarrollados.

Las entidades contratistas serán las únicas responsables frente a sus clientes y Terceros por cualesquiera daños o perjuicios fueran causados por defectos o mal funcionamiento de los Productos Desarrollados o por cualquier otra causa imputable a las entidades contratistas.

Las Partes reconocen y aceptan que la explotación de los Derechos de Explotación y de los Productos Desarrollados se efectuará por las entidades contratistas a su solo riesgo y ventura, y que el presente régimen de responsabilidad del órgano de contratación ha sido específicamente considerado por esta para el otorgamiento del Contrato y el Acuerdo de Explotación, y el establecimiento de sus derechos de remuneración.

Las entidades contratistas mantendrán indemnes, defenderán y eximirán de responsabilidad al órgano de contratación, así como a sus responsables, representantes y empleados, frente a cualquier responsabilidad, daño y perjuicio, pérdida o gasto (incluyendo los honorarios razonables de abogados) que se puedan derivar para ellos por cualquier reclamación extrajudicial, demanda, acción, litigio o proceso judicial o administrativo relativos a la explotación de los Productos Desarrollados realizada por las entidades contratistas, sus Filiales, Afiliadas, Subsidiarias o sus Licenciarios.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 63/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

24.8. Terminación anticipada del Acuerdo de Explotación

Cualquier de los incumplimientos de los términos establecidos en el Acuerdo de Explotación por cualquiera de las Partes, faculta a la otra para resolver el mismo. Con carácter previo a la resolución, la Parte que quiera resolver deberá enviar una comunicación fehaciente ("Comunicación de Resolución") a la otra otorgando un término no inferior a cuarenta y cinco (45) días naturales para subsanar el incumplimiento detectado, advirtiéndole que, en caso de no subsanación del incumplimiento, se dará por resuelto el Acuerdo de Explotación. La resolución por incumplimiento de la otra Parte lleva aparejada la obligación de indemnizar los daños y perjuicios.

Serán también causas para la extinción anticipada del presente Acuerdo de Explotación, las siguientes:

- a) En caso de que se produzca una Situación de insolvencia de alguna de las Partes.
- b) Por mutuo acuerdo de las Partes.

En el plazo de tres (3) meses desde la resolución anticipada del Acuerdo de Explotación, las entidades contratistas enviarán al órgano de contratación un Informe Financiero Final.

Asimismo, a la terminación del Acuerdo de Explotación por las causas estipuladas en los puntos anteriores:

- i. Las Partes se comprometen a no utilizar o explotar los Derechos de Explotación o, de alguna otra forma, explotar los Productos Desarrollados de manera directa o indirecta. En el caso de las entidades contratistas, estas deberán garantizar que este compromiso se hace extensible a sus Licenciarios y Filiales, Afiliadas y Subsidiarias, pero respetando la terminación natural de los contratos existentes que éstos hayan podido concluir.
- ii. Cada Parte deberá devolver o destruir si así le es requerido toda la Información Confidencial que le haya sido entregada o cualquier material en su posesión o bajo su control que contenga total o parcialmente la Información Confidencial. Esto incluye también cualquier información que se encuentre en posesión de los Licenciarios o cualquier Tercero al que las Partes hayan entregado la información.

La resolución del Acuerdo de Explotación no afecta a la subsistencia de la obligación de pago de regalías devengadas o pendientes de devengo previas a la terminación, a la confidencialidad, al derecho de compensación de daños y perjuicios, ni a cualquier otro derecho u obligación establecida en el presente documento que por su naturaleza deba pervivir tras la expiración del mismo.

24.9. Utilización de marcas

Más allá de la reserva de uso del órgano de contratación de la marca o marcas comerciales registradas dentro del contexto de la explotación de los proyectos del órgano de contratación establecida en el apartado 24.4.1 del presente Documento Regulator, excepto que medie la autorización expresa y por escrito de la Parte interesada, las entidades contratistas no podrán utilizar el nombre, marca o logos asociados a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, el SSPA y/o la FPS en el empaquetado, presentación comercial, presentación científica, manuales de usuario y cualquier otra documentación asociada a comercialización de los Productos Desarrollados.

64



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 64/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Sin perjuicio de lo establecido en la letra anterior, las entidades contratistas están obligadas a insertar en lugar fácilmente visible del empaquetado, presentación comercial, presentación científica, manuales de usuario y cualquier otra documentación asociada a la comercialización de los Productos Desarrollados una mención que indique que los Productos Desarrollados han sido desarrollados en colaboración con el órgano de contratación.

24.10. Cesión de derechos

La formalización del Acuerdo de Explotación tendrá un carácter *intuitu personae*. En consecuencia, ni el Acuerdo de Explotación ni los derechos u obligaciones derivados del mismo pueden ser cedidos a terceros sin el consentimiento previo, expreso y por escrito de la otra Parte.

25. Regulación del ensayo clínico

La presente Compra Pública Precomercial, tal y como se expone en el ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO del Documento Regulador, comprende, en su Fase 4, una actividad de validación del Prototipo Medicamento de Medicamento CAR-T desarrollado en las Fases 2 y 3 mediante la realización de un ensayo clínico piloto Fase I en un entorno real controlado del SSPA.

Si alguna de las partes ostenta la titularidad única de los resultados generados en el presente contrato, será promotor único del ensayo clínico Fase I. En cualquier caso, el órgano de contratación tendrá la facultad de decidir el régimen y condiciones del reparto en la promoción del ensayo clínico.

En caso de que la entidad contratista ostente la titularidad única del producto desarrollado, el ensayo se gestionará como un ensayo comercial y, en consecuencia, se incluirán los costes equivalentes a los costes de los ensayos clínicos comerciales que se ejecutan en el ámbito de las terapias avanzadas en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Asimismo, se establecerán canales de comunicación regulares entre las partes para garantizar un flujo de información fluido y eficaz. En caso de surgir conflictos durante la ejecución del ensayo clínico, las partes se comprometen a resolverlos de manera amistosa y mediante negociación de buena fe.

26. Modificación de los contratos

El contrato solo podrá ser modificado por razones de interés público en los casos y en la forma previstos en los artículos 203 a 207 de la LCSP.

En el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente Documento Regulador se indican las condiciones en que podrá hacerse uso de la misma, así como el alcance, límites y naturaleza de dichas modificaciones, con expresa indicación del porcentaje del precio del contrato al que como máximo pueda afectar.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 65/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Estas modificaciones no podrán alterar la naturaleza global del contrato conforme al apartado 2 del artículo 204 de la LCSP. En todo caso, se entenderá que se altera ésta si se sustituyen los servicios que se van a prestar por otros.

El contrato solo podrá ser modificado por razones de interés público en los casos y en la forma previstos en los artículos 203 a 207 de la LCSP.

Al tratarse de un contrato de prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental que, por su naturaleza presenta un alto contenido innovador, en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente Documento Regulador se indican las condiciones en que podrá hacerse uso de las modificaciones previstas.

27. Extinción de los contratos

Los contratos se extinguen por cumplimiento o por resolución.

A la extinción de los contratos, no podrá producirse en ningún caso la consolidación de las personas que hayan realizado los trabajos objeto de éstos como personal de la entidad contratista.

Extinción por cumplimiento de los contratos: los contratos se extinguen por el cumplimiento por parte de las entidades contratistas de la totalidad de la prestación, de acuerdo con los términos establecidos en el mismo y a satisfacción del órgano de contratación.

Extinción por resolución de los contratos: son causas de resolución de los contratos las previstas en los artículos 211 y 313 de la LCSP, con los derechos que se establecen en los mismos, así como las establecidas en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente Documento Regulador.

Asimismo, son causas de resolución de los contratos, en los términos establecidos en la normativa vigente, las siguientes:

- a) El incumplimiento de la obligación de guardar sigilo.
- b) El abandono por parte de la entidad contratista del servicio objeto del contrato.

Se entenderá producido el abandono cuando la prestación haya dejado de desarrollarse, no se desarrolle con la regularidad adecuada o con los medios humanos o materiales precisos para la normal ejecución del contrato en plazo. No obstante, cuando se dé este supuesto, el órgano de contratación, antes de proceder a la resolución, requerirá a la entidad contratista para que regularice la situación en el plazo de cinco días, a contar desde el requerimiento, salvo que su ejecución exija un plazo menor.

- c) La incursión de la entidad contratista, durante la vigencia del contrato, en alguna de las prohibiciones de contratar señaladas en la normativa vigente o en incompatibilidad, sin la obtención inmediata de la correspondiente compatibilidad.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 66/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- d) Ejecutar el contrato sin que el personal que por su actividad tenga contacto habitual con menores aporte certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales.
- e) El incumplimiento de la obligación principal y de las obligaciones esenciales siempre que estas hubiesen sido calificadas como tales en el presente Documento Regulador y figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca, no siendo admisibles cláusulas de tipo general ni las contrarias al interés público, al ordenamiento jurídico y a los principios de buena administración.
- f) El impago, durante la ejecución del contrato, de los salarios por parte de la entidad contratista a las personas trabajadoras que estuvieran participando en la misma, o el incumplimiento de las condiciones establecidas en los Convenios colectivos en vigor para estas personas trabajadoras también durante la ejecución del contrato.

La resolución en este caso solo se acordará, con carácter general, a instancia de los representantes de las personas trabajadoras en la entidad contratista; excepto cuando las personas trabajadoras afectadas por el impago de salarios sean personas trabajadoras en los que procediera la subrogación de conformidad con el artículo 130 de la LCSP y el importe de los salarios adeudados por la entidad contratista supere el 5 % del precio de adjudicación del contrato, en cuyo caso la resolución podrá ser acordada directamente, de oficio, por el órgano de contratación.

- g) El incumplimiento por la entidad contratista de la obligación de solicitar certificación negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales a todas las personas que durante la ejecución del servicio por su actividad tengan contacto habitual con menores, de conformidad con en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
- h) La declaración de concurso o la declaración de insolvencia en cualquier otro procedimiento.
- i) En caso de declaración en concurso el órgano de contratación potestativamente continuará el contrato si razones de interés público así lo aconsejan, siempre y cuando la entidad contratista preste las garantías adicionales suficientes para su ejecución, que se señalarán en el momento en que dicha circunstancia se produzca por el órgano de contratación.
- j) La imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205 de la LCSP; o cuando dándose las circunstancias establecidas en el artículo 205, las modificaciones impliquen, aislada o conjuntamente, alteraciones del precio del mismo, en cuantía superior, en más o en menos, al 20% del precio inicial del contrato, con exclusión del Impuesto sobre el Valor Añadido.
- k) Cuando se produzca una causa de modificación no prevista en el presente documento regulador que se articule en virtud del procedimiento del artículo 205 de la LCSP que impliquen, aislada o conjuntamente,

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 67/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

una alteración en su cuantía que exceda del 20 por ciento del precio inicial del contrato, IVA excluido y no exista conformidad del contratista, se resolverá el contrato.

- l) La imposición de una sanción accesoria que conlleve la resolución del contrato, de acuerdo con lo establecido en el artículo 56.5 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, en caso de infracción grave o muy grave por incumplimiento por la persona adjudicataria de la obligación de suministrar la información establecida en el artículo 4 de la citada Ley.
- m) Durante la evaluación de susceptibilidad de continuación del proceso de valoración del servicio ejecutado, la recomendación del CCT en informe técnico de la no continuidad del contrato en fases posteriores, el órgano de contratación podrá resolver el contrato si el CCT, conforme a lo establecido en la cláusula 13.2 del presente Documento Regulator.
- n) El incumplimiento reiterado (más de uno) de las condiciones de sustitución del personal, tendrá el carácter de obligación esencial, conforme a lo establecido en el artículo 211 de la LCSP, siendo causa de resolución del contrato.

El acaecimiento de cualquiera de estas causas, en los términos establecidos, conllevará la resolución del contrato, debiendo indemnizar la entidad contratista al órgano de contratación los daños y perjuicios ocasionados, con los demás efectos que procedan conforme a la normativa aplicable. El importe de la garantía responderá de todo ello, en cuanto alcance, y sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad de la entidad contratista en lo que se refiere al importe que exceda del de la garantía incautada, en su caso.

En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en vigor y a la iniciación de un nuevo procedimiento de adjudicación, de acuerdo con lo previsto en la LCSP.

Al tiempo de incoarse el expediente de resolución del contrato por las causas establecidas en las letras b), d), f) y g) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP, podrá iniciarse el procedimiento para la adjudicación del nuevo contrato, si bien la adjudicación de este quedará condicionada a la terminación del expediente de resolución. Se aplicará la tramitación de urgencia a ambos procedimientos.

Hasta que se formalice el nuevo contrato, la entidad contratista quedará obligada, en la forma y con el alcance que determine el órgano de contratación, a adoptar las medidas necesarias por razones de seguridad, o indispensables para evitar un grave trastorno al servicio público. A falta de acuerdo, la retribución de la entidad contratista se fijará a instancia de este por el órgano de contratación, una vez concluidos los trabajos y tomando como referencia los precios que sirvieron de base para la celebración del contrato. La entidad contratista podrá impugnar esta decisión ante el órgano de contratación que deberá resolver lo que proceda en el plazo de quince días hábiles.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 68/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

28. Protección de datos

La entidad contratista, deberá cumplir el RGPD y demás normativa de aplicación en vigor en materia de protección de datos.

Para ello, y en aplicación de la disposición adicional vigésima quinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la entidad contratista tendrá la consideración de Subencargado del tratamiento en los casos en que la contratación implique el acceso de la empresa contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable el Servicio Andaluz de Salud (SAS), por cuya cuenta actúa como Encargado del tratamiento la FPS, en calidad de órgano de contratación. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. En todo caso, las previsiones de este deberán de constar por escrito.

A. Tratamiento de datos personales

Para el cumplimiento del objeto de este documento regulador, la persona adjudicataria, en tanto Subencargado del tratamiento, deberá tratar los datos personales de los cuales el órgano de contratación es Encargado de la manera que se especifica en el ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES de este Documentos Regulador, que describe en detalle los datos personales a proteger, el tratamiento a realizar y las medidas a implementar.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesaria la modificación de lo estipulado en el ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES, la persona adjudicataria lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el órgano de contratación estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un Anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

Por lo tanto, sobre el órgano de contratación recaen las responsabilidades, establecidas en la normativa de aplicación, del Encargado del tratamiento mientras que la entidad contratista ostenta las establecidas para el Subencargado del tratamiento. No obstante, si este último destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del presente Documento Regulador y/o la normativa vigente, será considerado también como Responsable del Tratamiento, respondiendo en dicho caso de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

B. Estipulaciones como Subencargado de Tratamiento

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, la entidad contratista se obliga a garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a) Tratar los Datos Personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente Documento Regulador o demás documentos contractuales aplicables a la ejecución del contrato, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o nacional que se aplique al encargado; en tal caso, el Subencargado informará al Encargado de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público;

- b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del presente contrato.
- c) Tratar los Datos Personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso. En particular, y sin carácter limitativo, se obliga a aplicar las medidas de protección del nivel de riesgo y seguridad contenidas en el presente documento regulador.
- d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del contrato, así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del adjudicatario, siendo deber del adjudicatario instruir a las personas que de él dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación de la prestación del servicio o de su desvinculación.
- e) Llevar un listado de personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este Documento Regulador y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición del órgano de contratación dicha documentación acreditativa.
- f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.
- g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, no comunicar, ceder ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.
- h) Nombrar Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD, y comunicarlo al órgano de contratación, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por la persona adjudicataria como sus representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del Subencargado de Tratamiento), responsable(s) del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales, en las vertientes legales/formales y en las de seguridad.
- i) Una vez finalizada la prestación contractual objeto del presente documento regulador, se compromete, según corresponda y se instruya en el ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES, a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por el adjudicatario por causa del tratamiento; y (iii) los soportes y documentos en que cualquiera de estos datos conste, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción. El Subencargado del Tratamiento podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 70/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

relación con el Encargado del Tratamiento. En este último caso, los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

- j) Salvo que se indique otra cosa en el ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES o se instruya así expresamente por el órgano de contratación, a tratar los Datos Personales dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en este Documento Regulator o demás documentos contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación.

En el caso de que por causa de Derecho nacional o de la Unión Europea el adjudicatario se vea obligado a llevar a cabo alguna transferencia internacional de datos, el adjudicatario informará por escrito al órgano de contratación de esa exigencia legal, con antelación suficiente a efectuar el tratamiento, y garantizará el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales que sean aplicables al mismo, salvo que el Derecho aplicable lo prohíba por razones importantes de interés público.

- k) De conformidad con el artículo 33 del RGPD, comunicar al órgano de contratación, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.
- l) Cuando una persona ejerza un derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente, los “Derechos”), ante el Subencargado del Tratamiento, éste debe comunicarlo al órgano de contratación con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.

La persona adjudicataria asistirá al órgano de contratación, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de derechos.

- m) Colaborar con el órgano de contratación en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las

autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición del mismo, a requerimiento de este, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este Documento Regulador y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditoras e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la Junta de Andalucía.

- n) En los casos en que la normativa así lo exija, llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del órgano de contratación, Encargado del tratamiento, que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.
- o) Disponer de evidencias que demuestren el cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y del deber de responsabilidad activa, como certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultados de auditorías, que habrá de poner a disposición del órgano de contratación a su requerimiento. Asimismo, durante la vigencia del contrato, pondrá a disposición toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.
- p) Derecho de información: El Subencargado del tratamiento, en el momento de la recogida de los datos, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable antes del inicio de la recogida de los datos.
- q) La presente cláusula y las obligaciones en ella establecidas, así como el ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES constituyen el contrato de Subcargado de tratamiento entre el órgano de contratación y la persona adjudicataria a que hace referencia el artículo 28.3 del RGPD. Las obligaciones y prestaciones que aquí se contienen no son retribuíbles de forma distinta de lo previsto en el presente Documento Regulador y demás documentos contractuales y tendrán la misma duración que la prestación objeto de este contrato, prorrogándose en su caso por períodos iguales a éste. No obstante, a la finalización del contrato, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en la ejecución del contrato.

C. Información sobre tratamiento de datos personales contenidos en este contrato y los necesarios para su tramitación.

En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente contrato y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 72/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Los datos personales que nos proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del contrato y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- La base jurídica deriva de que el tratamiento es necesario para la ejecución del contrato en el que el interesado es parte.
- Sus datos no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
- El responsable del tratamiento de sus datos personales es la FPS, cuya dirección es Avda. Américo Vespucio, núm. 15, Edificio S-2. 41092. Sevilla.
- Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es
- Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la FPS, con domicilio en Avda. Américo Vespucio núm. 15 Edificio S-2. 41092, Sevilla; o mediante correo electrónico a lopd.fp@juntadeandalucia.es

Adicionalmente puedes presentar una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Protección de datos de Andalucía en el modo en que se indica en la página www.ctpdandalucia.es.

La persona adjudicataria no podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida o datos facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de FPS. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

29. Confidencialidad de la información

La entidad contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le atribuya el referido carácter, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. No podrá transferir información alguna sobre los trabajos a terceras personas o entidades sin el consentimiento expreso y por escrito de la Junta de Andalucía, y será necesario que con la formalización del contrato se anexe al mismo el documento de acuerdo de confidencialidad recogido en el ANEXO XII. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD del presente Documento Regulador.

A los efectos del presente documento regulador se entiende por información confidencial todos los datos, documentos, productos, bases de datos, equipos, sistemas electrónicos y demás información técnica, que sea suministrada y señalada como confidencial por cualquiera de las partes.

Las partes se comprometen a no difundir, bajo ningún aspecto, la información confidencial perteneciente a otra parte a la que haya podido tener acceso en el desarrollo de las líneas de trabajo, siempre que esa información no sea de dominio público.

No obstante lo anterior, no se aplicará la obligación de confidencialidad en los siguientes supuestos:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 73/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Cuando la información sea conocida previamente por el receptor, pudiendo acreditarse tal extremo mediante documentación escrita.
- Cuando la información sea de dominio público a la fecha de su recepción o posteriormente a su recepción se convierta en información de dominio público por medios ajenos a la intervención de las partes.
- Cuando la información se reciba de buena fe de un tercero no relacionado con el contrato sin que haya violación de la obligación de confidencialidad.
- Cuando la información esté previa y expresamente autorizada por escrito por la parte afectada para ser revelada.

Este deber de confidencialidad continuará vigente transcurridos cinco años desde la finalización del contrato.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 74/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

IV. FACULTADES DE EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, JURISDICCIÓN Y RECURSOS

30. Facultades atribuidas a el órgano de contratación

El órgano de contratación interpretará los contratos, resolverá las dudas que ofrezcan sus cumplimientos, podrá modificarlo por razones de interés público, declarar la responsabilidad imputable a las entidades contratistas a raíz de la ejecución de los respectivos contratos, suspender la ejecución de aquellos, acordar sus resoluciones y determinar los efectos de éstas.

Los acuerdos que dicte el órgano de contratación, con audiencia a las entidades contratistas, se adoptarán previo informe, en su caso, de la Asesoría Jurídica y serán inmediatamente ejecutivos.

De forma excepcional, el órgano de contratación podrá, a propuesta del Comité responsable del contrato, de acuerdo con las entidades contratistas, variar los plazos intermedios incluidos en el Plan de trabajo, siempre que ello permita el cumplimiento de los plazos finales de los contratos, que permanecerán invariables.

El trámite correspondiente a dicha variación, de los plazos intermedios, será mediante un incidente de ejecución del contrato.

31. Jurisdicción competente y recursos

Ambas partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pudiera surgir en el desarrollo del presente contrato.

El orden jurisdiccional civil será el competente para resolver las controversias que puedan surgir entre las partes, en relación a la preparación, adjudicación, efectos, modificación, cumplimiento y extinción del contrato.

Con objeto de resolver los litigios que pudieran surgir sobre la interpretación o ejecución del contrato, ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de Sevilla, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderle.

Al tratarse de un contrato excluido de la LCSP, no es susceptible de recurso especial en materia de contratación.

En Sevilla, a la fecha de la firma electrónica.

Gonzalo Balbontín Casillas.
DIRECTOR GERENTE.
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 75/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXOS DEL DOCUMENTO REGULADOR DE LA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA – CART_ANDALUCÍA—. EXPTE. N.º 1025/2025.

ÍNDICE

ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO 2

ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS 12

ANEXO III. MODELO III-A. SOBRE N.º 1. DATOS BÁSICOS DE LA PERSONA LICITADORA 18

ANEXO III. MODELO III-B. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE TENER CAPACIDAD PARA CONTRATAR Y DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC)..... 19

ANEXO III. MODELO III-C. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN..... 20

ANEXO III. MODELO III-D. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CONSTITUCIÓN EN UNIÓN TEMPORAL..... 21

ANEXO III. MODELO III-E. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES POR EMPRESAS EXTRANJERAS..... 22

ANEXO III. MODELO III-F. SOBRE N.º 1. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA 23

ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE N.º 1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL..... 24

ANEXO III. MODELO III-H. SOBRE N.º 1. FORMULARIO-PLANTILLA PARA PRESENTACIÓN RELATIVA AL PERSONAL (PERFILES CLAVE) PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL 28

ANEXO III. MODELO III-I. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO ESTAR INCURSA EN INCOMPATIBILIDAD PARA CONTRATAR 30

ANEXO IV. MODELO IV-A. SOBRE N.º 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD 31

ANEXO IV. MODELO IV-B. SOBRE N.º 2. MODELO-PLANTILLA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA..... 32

ANEXO V. SOBRE N.º 3. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FORMULAS 35

ANEXO VI. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y BAREMOS DE VALORACIÓN 38

ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES 54

ANEXO VIII. PARÁMETROS OBJETIVOS PARA CONSIDERAR UNA OFERTA ANORMALMENTE BAJA 61

ANEXO IX. SUPERACIÓN DE FASES. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS Y BAREMOS DE VALORACIÓN 62

ANEXO X. MODELO DE DECLARACIÓN SOBRE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS..... 65

ANEXO XI. DECLARACIÓN RESPONSABLE COMPLEMENTARIA..... 66

ANEXO XII. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD..... 68

ANEXO XIII. MODELO XIII-A. INFORME DE DESARROLLO E INVERSIÓN 71

ANEXO XIII. MODELO XIII-B. INFORME FINANCIERO 73

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 76/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO I. SECUENCIA DE DESARROLLO DE LA LICITACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

La COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACION CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART_ANDALUCÍA—, de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., en adelante FPS, se estructura de manera que se garantice su adecuada ejecución en cada una de sus fases, desde la adjudicación hasta su completa finalización. Para ello, la FPS como órgano de contratación designará, en el momento de la adjudicación del contrato, una **Dirección Técnica del Contrato** cuya función será la coordinación, gestión, seguimiento y control de todas las actividades relacionadas con el cumplimiento de las obligaciones contractuales.

La Dirección Técnica del Contrato será la encargada de monitorizar el progreso de los hitos y entregables, así como de asegurar la correcta utilización de los recursos y el cumplimiento de los plazos establecidos. Además, el órgano de contratación designará un **Comité Científico-Técnico (CCT)**, cuyo objetivo será prestar soporte especializado a la Dirección Técnica en la validación y seguimiento de los aspectos científicos y técnicos del contrato, especialmente en aquellos casos donde se deban implementar soluciones innovadoras en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La ejecución del contrato se estructura en un esquema planificado de+ cuatro fases, diseñadas para asegurar una ejecución técnica eficiente, garantizando el desarrollo y validación del Prototipo de Medicamento CAR-T para pacientes con neoplasias linfoides. Estas fases son las siguientes:

- Fase 1. Diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.
- Fase 2: Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.
- Fase 3: Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.
- Fase 4: Despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.

Se establece este esquema como marco común para que todas las ofertas recibidas durante la licitación compartan la misma estructura general en el plan de desarrollo de manera que, aunque los hitos y actividades sean diferentes entre las ofertas, se facilite la gestión del órgano de contratación durante el periodo de ejecución de la prestación de servicios de I+D, con la finalidad de que las distintas ofertas sean comparables y compatibles con las posibilidades del propio órgano de contratación.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 77/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

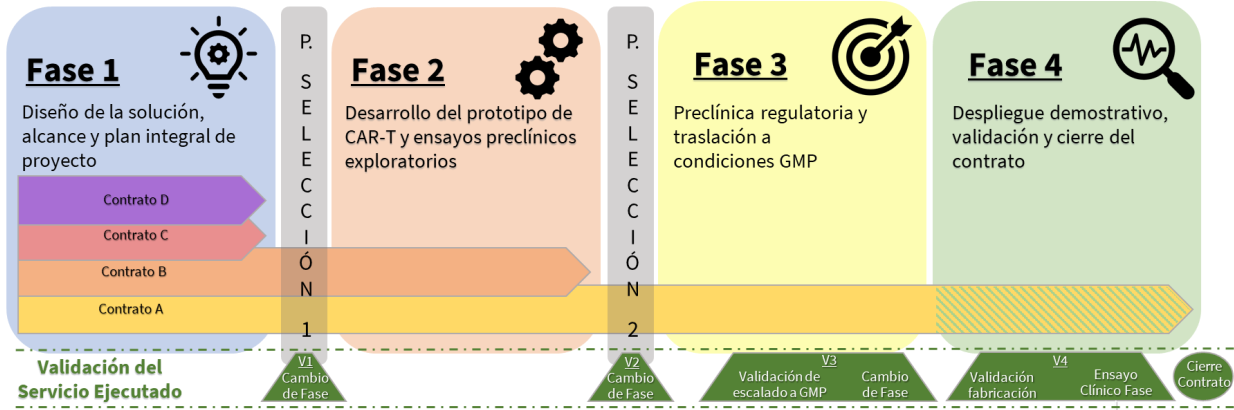


Ilustración 1. Diagrama de desarrollo del proyecto

El expediente de contratación CART_ANDALUCÍA está configurado para la adjudicación a un máximo de cuatro personas licitadoras. La decisión de contratar a múltiples desarrollos innovadores en un mismo reto tecnológico en esta compra pública precomercial se justifica por los siguientes motivos:

- **Fomentar la competencia e innovación:** Al contratar a múltiples proveedores, se incentiva la competencia entre ellos para ofrecer las soluciones más innovadoras y efectivas. Esto impulsa la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías.
- **Reducir riesgos:** Contratar a varios proveedores en paralelo permite mitigar los riesgos de que una sola solución no funcione o no cumpla con los requisitos. Tener múltiples enfoques innovadores aumenta las probabilidades de éxito.
- **Aprovechar diferentes enfoques y capacidades:** Los distintos proveedores pueden aportar soluciones innovadoras con diferentes tecnologías, metodologías y capacidades. Esto enriquece el proceso de desarrollo y permite encontrar la mejor solución posible.
- **Fomentar el ecosistema de innovación:** La CPI busca impulsar a las empresas, especialmente pymes y emprendedores, a desarrollar soluciones innovadoras. Contratar a varios proveedores ayuda a dinamizar esta compra pública de innovación.

Es importante destacar que el número de desarrollos innovadores contratados se reducirá progresivamente, hasta quedar una sola entidad contratista para las Fases 3 y 4. Esta estrategia asegura una focalización eficiente de los recursos, al concentrar los recursos en la fase más costosa de preclínica regulatoria y una optimización del proceso de validación en las instalaciones del SSPA, con un proceso de validación más ágil y exhaustivo del prototipo final.

A lo largo de toda la ejecución del contrato, la FPS realizará actividades puntuales para la validación del servicio ejecutado. De forma específica, el cambio de fase quedará sujeto a la realización y conclusión satisfactoria de un riguroso proceso de evaluación que se desarrolla en varias etapas fundamentales. Este proceso, en primer lugar, servirá para determinar si se ha producido la consecución de los objetivos planteados, así como la idoneidad y consistencia de los entregables presentados. Asimismo, el proceso incluye evaluar la susceptibilidad de continuación, analizando la viabilidad técnica y el cumplimiento de los objetivos, y determinando si la entidad contratista puede continuar a la siguiente fase. Por último, en los cambios de fase que incluyen reducción del número de desarrollos innovadores, al finalizar las Fases 1 y 2, se incluye un proceso de selección para identificar los contratos con mejores características para avanzar, basándose en una evaluación objetiva de los entregables, en base a los criterios de valoración especificados en el Documento de Prescripciones Técnicas (DPT) del presente expediente de

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 78/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

contratación fundamentada por los informes técnicos del CCT, asegurando un procedimiento que, desde el punto de vista técnico, justifique la toma de decisiones sobre la continuación o no de la empresa licitadora a la fase siguiente.

1. Fases del Contrato

1.1. Ejecución de la Fase 1

La Fase 1 del proyecto CART_ANDALUCÍA se centra en la valoración teórico-conceptual de hasta cuatro propuestas tecnológicas innovadoras con el objetivo de seleccionar aquellas con mayor potencial para resolver el reto planteado. Esta fase es esencial para reducir riesgos y minimizar ambigüedades en las hipótesis planteadas por cada entidad contratista, proporcionando una base sólida para el desarrollo futuro del proyecto.

El plazo de ejecución de la Fase 1 se detalla en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del Documento Regulador. Esta fase tiene una duración de tres meses, dividida en dos meses para la ejecución de actividades por parte de las entidades contratistas y un mes para la validación y evaluación por parte CCT. Durante este período, las entidades contratistas deben profundizar en los aspectos teóricos y de gestión de sus propuestas, elaborando un Dossier Científico-Técnico y un Plan Integral de Proyecto.

Para las entidades contratistas, la Fase 1 tiene el objetivo de ampliar las bases científico-tecnológicas y de gestión del proyecto, asegurando un enfoque detallado desde la identificación de recursos hasta la elaboración de planes específicos, previamente revisados por parte del CCT. Los entregables resultantes de esta fase no solo documentan el progreso, sino que también son herramientas estratégicas que guiarán el desarrollo futuro del proyecto.

El principal objetivo de la Fase 1 es avanzar en la planificación teórico-conceptual del proyecto, abarcando:

- Dossier Científico-Técnico de la Propuesta: Desarrollo detallado de la hipótesis de partida, descripción técnica del constructo y/o vector innovador, y profundización en la evidencia científica.
- Plan Integral de Proyecto: Diseño de un plan detallado para el desarrollo del proyecto, identificación de recursos, gestión de riesgos, establecimiento de indicadores clave de rendimiento (KPIs), y estrategias de comunicación y protección de resultados.

Las características de los entregables y el alcance de las actividades a realizar en la Fase 1 están detalladas en el DPT del presente expediente.

1.2. Ejecución de la Fase 2

La Fase 2 del proyecto CART_ANDALUCÍA está diseñada para permitir que las entidades contratistas lleven a cabo pruebas y ensayos de laboratorio necesarios para validar su hipótesis científico-técnica y obtener los primeros candidatos y procedimientos de fabricación del prototipo de producto biotecnológico para la terapia CAR-T. Durante esta fase, se evaluarán y seleccionarán las propuestas tecnológicas que demuestren una mayor capacidad para resolver el reto planteado. La fase se enfoca en la implementación y optimización de los candidatos de constructo y vector CAR-T, y en la realización de pruebas preclínicas exploratorias para evaluar la seguridad y eficacia de las propuestas.

El plazo de ejecución de la Fase 2 abarca un total de 12 meses. Este período se divide en 11 meses para que las entidades contratistas ejecuten las actividades previstas y un mes para que el CCT realice la fase de validación de los trabajos, el proceso de selección, y la Resolución de la Fase 2 por parte del órgano de contratación. La Fase 2 se inicia inmediatamente después de la conclusión de la Fase 1, y su fecha de inicio se comunicará a las entidades contratistas,

Anexos del Documento Regulador. 4



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 79/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

conforme a lo establecido en el ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS del presente Documento Regulator.

El objetivo central de la Fase 2 es realizar pruebas de biología molecular y celular para desarrollar, obtener y optimizar candidatos de constructo y vector CAR-T, integrarlos en linfocitos T y desarrollar un prototipo inicial del medicamento CAR-T. Además, se busca que la entidad contratista realice actividades para validar la hipótesis de partida mediante pruebas preclínicas exploratorias, optimizar el procedimiento de fabricación y establecer el protocolo de producción. A modo resumen las entidades contratistas deberán:

- Obtener y optimizar candidatos de constructo y vector CAR-T.
- Realizar pruebas de integración en linfocitos T para desarrollar un prototipo de CAR-T.
- Validar la hipótesis de partida mediante pruebas preclínicas exploratorias, in vitro y en modelo animal relevante.
- Optimizar el procedimiento de fabricación, purificación y almacenamiento del CAR-T.
- Elaborar una memoria que evalúe la viabilidad de la hipótesis de partida, compatibilidad con la infraestructura andaluza y establezca el protocolo de fabricación.
- Actualizar el Plan Integral del Proyecto y los informes de seguimiento de aspectos comprometidos y justificación de actividades y desempeño económico.

Las características de los entregables y el alcance de las actividades a realizar en la Fase 2 están detalladas en el DPT del presente expediente de contratación.

A lo largo del desarrollo de esta segunda fase, cada entidad contratista desarrollará el trabajo siguiendo lo establecido en el Programa de entregas y pagos parciales aprobado por la persona responsable del contrato, conforme se indica en el apartado 6 del DPT. El órgano de contratación, previo informe técnico, podrá modificar los plazos establecidos previa comunicación a la entidad contratista, mientras que la misma podrá también solicitar ampliación del plazo de ejecución inicialmente establecido previa expresión de los motivos que lo justifican. Esto asegura un control riguroso y alineado con los objetivos estratégicos del proyecto, garantizando la transparencia y eficiencia en el uso de recursos públicos.

1.3. Ejecución de la Fase 3

La Fase 3 se centra en la realización de pruebas preclínicas regulatorias y la validación de la traslación para la producción en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA). Esta fase está diseñada para asegurar que la entidad contratista complete todas las pruebas preclínicas regulatorias con rigor y calidad, de modo que se asegure la seguridad y eficacia del prototipo de terapia CAR-T desarrollado. Además, con la validación de escalabilidad del prototipo, los profesionales y expertos del SSPA pueden evaluar la aplicabilidad del prototipo de producto biotecnológico para terapia CAR-T en las instalaciones del SSPA designadas para la Fase 4.

La Fase 3 se inicia inmediatamente después de la conclusión de la Fase 2. Durante este período, se garantizará un avance continuo y eficiente del proyecto para alcanzar los objetivos establecidos. Esta fase tiene una duración de 12 meses y, a diferencia de las fases previas, la Dirección Técnica del contrato y el CCT evaluarán de forma continua en todo el periodo de ejecución de la Fase 3 los desarrollos y resultados obtenidos, emitiendo un informe razonado, antes de la finalización de dicha fase, donde manifestará si la entidad contratista continuará con la ejecución del proyecto en la siguiente fase. Del informe emitido se le dará traslado a la Mesa de Contratación para su propuesta al órgano de contratación, que resolverá motivadamente la continuidad a la Fase 4. Asimismo, la Dirección Técnica del contrato y el CCT podrán ampliar el informe durante el primer mes de la Fase 4.

Anexos del Documento Regulator. 5



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 80/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La entidad contratista recibirá comunicación donde se incluyan los comentarios, recomendaciones o directrices del CCT, detallando el grado de cumplimiento de los trabajos comprendidos en la fase o entregable evaluado.

Para la entidad contratista, la Fase 3 tiene el objetivo desarrollar las pruebas y ensayos de laboratorio necesarios para cumplir con las normas y regulaciones establecidas por las agencias regulatorias, generando así datos sólidos y confiables que respalden la calidad, fiabilidad y reproducibilidad del Prototipo de Medicamento CAR-T. Asimismo, tendrá el compromiso de elaborar toda aquella documentación relevante sobre el prototipo para facilitar las aprobaciones necesarias por parte de las agencias regulatorias y avanzar hacia la evaluación clínica en humanos. Por último, tendrán el objetivo de planificar, prestar soporte y colaborar activamente con la Dirección Técnica y el CCT en la Validación de la escalabilidad del Prototipo de Medicamento CAR-T. A modo resumen las entidades contratistas deberán:

- **Realizar Pruebas Preclínicas Regulatorias:** Realización de pruebas necesarias para generar datos específicos que cumplan con los requisitos de la AEMPS, evaluando la eficacia y seguridad del tratamiento con el prototipo CAR-T en modelos celulares y animales.
- **Acciones Preparativas del Ensayo Clínico:** Elaboración de la documentación necesaria para la solicitud de autorización de ensayos clínicos, incluyendo la consulta científica previa a la AEMPS y la preparación del Dossier de Calidad del Medicamento en Investigación (IMPD-Q).
- **Soporte Técnico y Metodológico para la Validación de Escalado:** Planificación, asistencia técnica, capacitación y abastecimiento de equipamiento y reactivos para la validación de escalado en condiciones GMP.

Las características de los entregables y el alcance de las actividades de la Fase 3 se detallan en el Documento de Prescripciones Técnicas (DPT). La entidad contratista desarrollará el trabajo conforme a lo establecido en el Programa de Entregas y Pagos Parciales, aprobado por la dirección técnica responsable del contrato, tal como se indica en el apartado 6 del DPT.

1.4. Ejecución de la Fase 4

Esta fase comprende las actividades necesarias para validar los trabajos de I+D desarrollado durante el contrato, por medio del uso del Prototipo de Medicamento CAR-T en un entorno real controlado del SSPA; al objeto de poder probar la nueva terapia CAR-T en un Ensayo Clínico Piloto dentro de las instalaciones de SSPA. Para la ejecución de esta fase, la entidad contratista será la responsable de la correcta ejecución de las actividades de validación, realizando los esfuerzos razonables que posibiliten la validación de los resultados. Específicamente, la entidad contratista prestará soporte técnico y metodológico para la ejecución de todas las actividades de validación, las cuales se compondrán de cuatro subfases:

1. Validación de fabricación en condiciones GMP en el SSPA.
2. Solicitud ensayo clínico y autorización de producto a la AEMPS.
3. Fabricación de lotes para ensayo clínico.
4. Ejecución del ensayo clínico piloto fase I.

La Fase 4 se inicia inmediatamente después de la conclusión de la Fase 3 y tiene un plazo de ejecución de 14 meses para llevar a cabo todas las actividades mencionadas. Después de culminar la fase de ejecución, el CCT y la Dirección técnica dispondrá de un plazo de 3 meses para la validación de los trabajos, de todos los entregables y de la documentación requerida.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 81/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

El objetivo principal de la Fase 4 es validar el Prototipo de Medicamento CAR-T en condiciones reales controladas dentro del SSPA. Esta fase es crucial ya que supone un paso significativo en el desarrollo del prototipo, permitiendo que el ensayo en humanos transforme el resultado del contrato de la categoría de producto biotecnológico a la categoría de medicamento. La entidad contratista proporcionará soporte técnico y metodológico continuo, asegurando la correcta fabricación, autorización y monitorización del ensayo clínico, gestionando cualquier incidencia, y protegiendo los derechos de explotación de los resultados obtenidos. A modo resumen, la entidad contratista tendrá los siguientes objetivos:

- **Soporte Técnico y Metodológico:** Apoyo continuo durante toda la fase de validación, asegurando la eficiencia y ética de todas las actividades.
- **Redacción de Documentación:** Elaboración de la documentación necesaria para la solicitud de autorización del ensayo clínico a la AEMPS, incluyendo el Protocolo de ensayo clínico.
- **Provisión de Equipamiento y Materiales:** Suministro de todo el material necesario para la fabricación, autorización y validación del Prototipo de Medicamento CAR-T en el SSPA.
- **Formación y Capacitación:** Formación de los profesionales del SSPA en el conocimiento científico generado y capacitación para la fabricación y administración del medicamento.
- **Gestión del Cierre del Contrato:** Elaboración de informes finales, regulación de derechos de explotación, protección industrial e intelectual, plan de desarrollo post-contrato y estudio de coste-efectividad.

Las características de los entregables y el alcance de las actividades de la Fase 4 se detallan en el Documento de Prescripciones Técnicas (DPT). La entidad contratista desarrollará el trabajo conforme a lo establecido en el Programa de Entregas y Pagos Parciales, aprobado por la dirección técnica responsable del contrato, tal como se indica en el apartado 6 del DPT.

2. Validación del Servicio Ejecutado

2.1. Valoración del Servicio Ejecutado y Cambio de Fase

El procedimiento de valoración del servicio ejecutado en el proyecto CAR-T_ANDALUCÍA se organiza en varias etapas clave para asegurar un proceso exhaustivo y transparente. Dichas etapas serán gestionadas por la **Dirección Técnica del Contrato** con el asesoramiento científico técnico del **CCT**, los cuales tendrán la responsabilidad de evaluar el progreso y resultados obtenidos en cada fase del proyecto. Durante el proceso, ambos órganos emitirán **informes detallados** que reflejarán las valoraciones realizadas, permitiendo al **órgano de contratación** tomar decisiones fundamentadas sobre la continuidad del proyecto o el cambio de fase, conforme a los resultados obtenidos y los objetivos previamente establecidos. Cada etapa está diseñada para evaluar el desempeño de la entidad contratista y determinar su idoneidad para avanzar a la siguiente fase del proyecto. El proceso se encuentra descrito en el apartado 5 del DPT.

El proceso de valoración del servicio ejecutado se compone de tres etapas clave:

1. **Conformidad del Servicio:** Se verifica el cumplimiento del contrato, incluyendo el cronograma y los objetivos establecidos, así como la integridad y consistencia de los entregables. Los resultados pueden ser ejecución satisfactoria o incompleta, con posibles penalizaciones o resolución del contrato en casos graves. Esta etapa se aplica a la finalización de todas las fases, incluida la Fase 4, fase en la que finaliza el contrato.
2. **Susceptibilidad de Continuación:** Se analiza la viabilidad técnica y los resultados alcanzados para determinar si la entidad contratista puede continuar a la siguiente fase. Los resultados de esta etapa pueden

Anexos del Documento Regulator. 7

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 82/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ser evolución exitosa, prometedora o no exitosa, con medidas correctivas si es necesario. La evaluación técnica está respaldada por el conocimiento especializado del CCT. Esta etapa se aplica a la finalización de las fases 1, 2 y 3.

3. **Proceso de Selección:** En las primeras dos fases, se califica objetivamente a las entidades contratistas en base a sus entregables y se seleccionan las mejores propuestas para avanzar. El proceso culmina en un informe técnico de valoración y una decisión final a propuesta del CCT y de la Dirección técnica en la que la Mesa de Contratación basa su propuesta al órgano de contratación para su resolución. Esta etapa se aplica solo a la finalización de la Fase 1 y la Fase 2.

Este procedimiento detallado y estructurado garantiza una evaluación integral del desempeño de las entidades contratistas, facilitando la toma de decisiones informadas sobre la continuidad y éxito del proyecto.

Durante el proceso de evaluación, la Dirección Técnica del contrato y el CCT podrán recabar de la entidad contratista cualesquiera informaciones complementarias sobre el avance de los trabajos, y mantendrá con dicha entidad un proceso de dialogo para terminar de determinar algunos aspectos del contenido de los entregables.

Las reuniones tendrán carácter bilateral entre la FPS y cada entidad contratista; y quedarán sujetas a confidencialidad, salvo en aquellos aspectos que sean de dominio público o notoriedad pública, o cuando sean requeridos por la normativa aplicable, conforme a lo dispuesto en el artículo 133 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

Sin perjuicio de lo anterior podrán mantenerse reuniones conjuntas con las entidades contratistas para ofrecer información, aclaraciones o puesta en común sobre aspectos generales o comunes del proyecto, en particular para el inicio de los trabajos o a causa de posibles modificaciones contractuales.

En todo caso, la FPS velará por la confidencialidad e igualdad de trato de cada entidad contratista. El contenido de cada reunión se recogerá en las actas correspondientes que se incorporarán al expediente de contratación.

2.2. Validaciones de escalado a GMP

En la Fase 3 del proyecto CAR-T_ANDALUCÍA, la Dirección Técnica del Contrato y el CCT serán responsables de llevar a cabo la actividad de validación de la escalabilidad del Prototipo de Medicamento CAR-T, denominada Validaciones de escalado. Esta validación tiene como objetivo garantizar que el prototipo desarrollado puede ser escalado de manera efectiva y segura para su producción a nivel clínico en las instalaciones del SSPA. La correcta ejecución de esta actividad es esencial para asegurar que el Prototipo de Medicamento CAR-T cumpla con los estándares de calidad y seguridad necesarios para su uso en un entorno clínico real.

Para llevar a cabo la validación, la Dirección Técnica del Contrato y el CCT proporcionarán la infraestructura necesaria, incluyendo laboratorios y áreas de producción con condiciones adecuadas. Además, se asignarán recursos humanos especializados, incluyendo personal técnico y científico con experiencia en terapias avanzadas y producción biotecnológica. El equipamiento disponible en el SSPA también será puesto a disposición para apoyar esta actividad.

La entidad contratista será responsable de colaborar activamente con la Dirección Técnica del Contrato y el CCT para asegurar la correcta ejecución de la validación. Esta colaboración incluirá la planificación detallada de las actividades de validación dentro de la Fase 3, y la aportación de los medios materiales necesarios, incluyendo reactivos, fungibles y cualquier equipamiento específico no disponible en las instalaciones del SSPA designadas. Además, la entidad contratista deberá prestar un servicio de formación y capacitación específica dirigida al personal asignado para la

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 83/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

fabricación del prototipo y deberá proporcionar soporte técnico continuo para abordar cualquier desafío o problema que surja durante el proceso de validación.

El proceso de validación se llevará a cabo en varias etapas, comenzando con la preparación y configuración de las instalaciones y equipos. A continuación, se realizarán pruebas de escalabilidad del Prototipo de Medicamento CAR-T, evaluando su rendimiento y viabilidad en condiciones de producción a nivel clínico. Estas pruebas incluirán la producción de lotes de prueba, la monitorización de la calidad del producto y la identificación de cualquier ajuste necesario para optimizar el proceso de producción.

La actividad de validación de la escalabilidad es fundamental para el éxito del proyecto CAR-T_ANDALUCÍA, ya que asegura que el Prototipo de Medicamento CAR-T puede ser producido a una escala adecuada para su uso clínico, cumpliendo con todos los requisitos regulatorios y de calidad.

Esta validación no solo garantiza la viabilidad técnica del prototipo, sino que también proporciona la confianza necesaria para avanzar hacia la siguiente fase del proyecto, por tanto los resultados de esta actividad de validación serán un punto crucial para que en la valoración de la Susceptibilidad de Continuación al finalizar la Fase 3 los resultados de la entidad contratista sean considerados exitosos.

2.3. Validación de Fabricación

En la Fase 4 del proyecto CAR-T_ANDALUCÍA, la Dirección Técnica del Contrato y el CCT se encargarán de llevar a cabo una validación del proceso de fabricación en condiciones GMP en el SSPA, denominada Validación de Fabricación. Esta actividad es esencial para asegurar que el proceso de producción del Prototipo de Medicamento CAR-T cumple con los estándares de calidad y seguridad requeridos para la aprobación regulatoria y la posterior autorización del ensayo clínico por parte de la AEMPS.

Esta actividad de validación implica la obtención del vector viral, la producción de células CAR-T bajo condiciones GMP en el SSPA, y la realización de pruebas de calidad para verificar pureza, viabilidad, esterilidad y funcionalidad. Se producen un numero de lotes de células CAR-T estipulado por la agencia reguladora y se validan el Banco Maestro de Células (BCM). El proceso culmina con la solicitud de autorización del ensayo clínico a la AEMPS.

La entidad contratista será responsable de colaborar activamente con la Dirección Técnica del Contrato y el CCT para asegurar la correcta ejecución de la validación. Esta colaboración incluirá la planificación detallada de las actividades de validación de fabricación, y la aportación de los medios materiales necesarios, incluyendo reactivos, fungibles y cualquier equipamiento específico no disponible en las instalaciones del SSPA designadas. Además, la entidad contratista deberá realizar una formación y capacitación específica al personal asignado para la fabricación del prototipo y deberá proporcionar soporte técnico continuo para abordar cualquier desafío o problema que surja durante el proceso de validación.

2.4. Ensayo Clínico Piloto

En la Fase 4 del contrato, el CCT llevará a cabo la ejecución del Ensayo Clínico Piloto Fase I para evaluar el Prototipo de Medicamento CAR-T desarrollado por la entidad contratista en las fases previas. Este ensayo se realizará en un entorno controlado dentro de las instalaciones del SSPA, con el objetivo de probar la nueva terapia CAR-T en condiciones reales. Los centros designados por el órgano de contratación serán los encargados de llevar a cabo el ensayo en un número limitado de pacientes y durante un periodo determinado, definido por el CCT según criterios clínicos, hospitalarios, técnicos y operativos viables.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 84/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

La validación del prototipo, conforme a los trabajos desarrollados bajo el contrato de CPI, se realizará mediante un análisis intermedio programado en el plazo de 6 meses, o en un plazo inferior, en caso de que coincida con la finalización del plazo de ejecución del contrato. Es importante destacar que, dado que el ensayo clínico podría continuar con financiación adicional, cualquier dato recopilado transcurridos los citados 6 meses también podrá ser considerado para el desarrollo y la validación del proyecto.

La entidad contratista será responsable de colaborar activamente con la Dirección Técnica del Contrato y el CCT para asegurar la correcta ejecución de la validación. Esta colaboración incluirá la planificación detallada de las actividades necesarias para el ensayo clínico, y la aportación de los medios materiales necesarios, incluyendo reactivos, fungibles y cualquier equipamiento específico no disponible en las instalaciones del SSPA designadas. Además, la entidad contratista deberá realizar una formación y capacitación específica al personal asignado para la fabricación del prototipo y deberá proporcionar soporte técnico continuo para abordar cualquier desafío o problema que surja durante el proceso de validación.

Durante este proceso de validación, la Dirección Técnica del contrato, el CCT, los centros participantes y el equipo de investigación de la entidad contratista trabajarán coordinadamente para asegurar el cumplimiento de todos los protocolos regulatorios y éticos establecidos. Se realizará un seguimiento detallado de los resultados obtenidos y se preparará la documentación necesaria para la posible expansión del ensayo clínico, asegurando así que todos los datos generados contribuyan de manera significativa al avance del proyecto en su conjunto.

Regulación del Ensayo Clínico:

El presente apartado tiene como objetivo establecer las disposiciones para la regulación del ensayo clínico Fase I. De esta forma, se pretende garantizar una planificación cuidadosa, una ejecución eficiente y una colaboración efectiva entre la entidad contratista y el órgano de contratación durante el desarrollo del ensayo clínico.

Previo al inicio de la Fase 4, las partes firmarán un Acuerdo de Ensayo Piloto de Validación Clínica que establecerá de manera detallada los roles y responsabilidades de cada parte, así como los procedimientos para la comunicación, resolución de conflictos y adaptación a cambios en el transcurso del estudio. Este Acuerdo será fundamental para proporcionar una guía transparente sobre las tareas y funciones que deben cumplir tanto la entidad contratista como el órgano de contratación durante la ejecución del ensayo clínico. El citado Acuerdo de Ensayo Piloto de Validación Clínica tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- El órgano de contratación, en su calidad de responsable del contrato y de la validación de los resultados del ensayo clínico, tendrá un papel de liderazgo en la definición de los aspectos clínicos del estudio. Esto incluirá la designación de investigadores principales, la selección de centros hospitalarios y el reclutamiento y gestión de pacientes.
- La entidad contratista será responsable de asegurar la realización de la fase de validación, incluido el ensayo clínico. Por tanto, deberá velar por que se cumplen todas las condiciones necesarias que permitan la correcta ejecución del ensayo clínico, aportando los medios materiales y personales para su ejecución y asumiendo todas las obligaciones relacionadas con lo expuesto en su propuesta presentada. Esto incluirá la negociación y firma de acuerdos con centros hospitalarios, organizaciones de fabricación y de investigación por contrato, que deberán tener carácter público y experiencia en ensayos clínicos de terapias avanzadas, así como la contratación de la póliza de seguro de responsabilidad civil en Ensayo Clínico.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 85/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las partes se comprometen a colaborar estrechamente en la definición y ejecución del ensayo clínico, priorizando la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio y del entorno circundante. Asimismo, se comprometen a cumplir con todos los requisitos éticos y regulatorios aplicables durante el desarrollo del ensayo clínico.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 86/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO II. CUADRO RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS. DATOS BÁSICOS

Título: “DOCUMENTO REGULADOR DE LA COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL PARA LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACION CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART_ANDALUCÍA—.”

Localidad: Sevilla.

CPV: 73100000-3 Servicios de investigación y desarrollo experimental.

Perfil de contratante: <https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/perfiles-contratante/detalle/SYBS13.html>

1. Presupuesto base de licitación y precio del contrato

Presupuesto base de licitación (IVA incluido): 3.424.300,00 € (TRES MILLONES CUATROCIENTOS VEINTICUATRO MIL TRESCIENTOS EUROS).

Base Imponible (IVA excluido): 2.830.000,00 € (DOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL EUROS).

Cuota IVA: 594.300,00 € (QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS EUROS).

En el informe justificativo del presupuesto base de licitación del presente expediente se detalla el método seguido para el cálculo del presupuesto base de licitación.

El presupuesto base de licitación es de:

Prestación de servicio de I+D	Base Imponible	Cuota IVA	Presupuesto Base de licitación
Todas las Fases: 1+2+3+4	2.830.000,00 €	594.300,00 €	3.424.300,00 €

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

En el precio de la oferta que presenten los licitadores estarán incluidos todos los gastos que se ocasionen con motivo del desarrollo de los trabajos, incluidas subcontratación, suministro de materiales, servicios, así como cualquier otra tipología de costes en los que la persona contratista deba incurrir para ejecutar el contrato.

Como se explica en el presente documento regulador, se trata de un contrato de Compra Pública Precomercial. En este sentido, su desarrollo se hace en cuatro fases diferenciadas de ejecución, pudiendo ser hasta cuatro el número de entidades adjudicatarias que desarrollen la Fase 1, dos entidades las que desarrollen la Fase 2, y una sola entidad adjudicataria, la que desarrolle las Fases 3 y 4.

En lo concerniente al presupuesto base de licitación (IVA incluido) para todo el contrato, el desglose por Fases es el siguiente:

Anexos del Documento Regulador. 12

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 87/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Fases	Total
Fase 1, diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.	106.480,00 €
Fase 2, desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.	1.621.400,00 €
Fase 3, preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.	998.250,00 €
Fase 4, despliegue demostrativo, validación e informes de resultados.	698.170,00 €
Total	3.424.300,00 €

El presupuesto base de licitación (IVA incluido) se incluye individualizado para cada entidad licitadora, con el sumatorio total por fase y número de entidades adjudicatarias, distribuido por cada una de las fases:

Descripción de las Fases	Presupuesto base de licitación en euros (IVA incluido)	
	Una entidad adjudicataria	Total por Fase
Fase 1, diseño de la solución, alcance y plan integral de proyecto.	26.620,00 €	106.480,00 € Máximo 4 entidades adjudicatarias.
Fase 2, Desarrollo del prototipo de CAR-T y ensayos preclínicos exploratorios.	810.700,00 €	1.621.400,00 € Máximo 2 entidades adjudicatarias.
Fase 3, Preclínica regulatoria y traslación a condiciones GMP.	998.250,00 €	998.250,00 € Una entidad adjudicataria.
Fase 4. Despliegue demostrativo, validación y cierre del contrato.	698.170,00 €	698.170,00 € Una entidad adjudicataria
Total	2.533.740,00 €	3.424.300,00 €

Desglose del presupuesto base de licitación por anualidades:

Anualidad	Presupuesto base de licitación por anualidades (IVA incluido)
2025	481.580,00 €
2026	1.519.155,00 €
2027	997.645,00 €
2028	425.920,00 €
Total	3.424.300,00 €

Forma de pago: Transferencia bancaria, conforme a lo establecido en el Programa de entregas y pagos parciales aprobado para cada Fase, según se establece en el apartado 6 del DPT.

Determinación del precio: Componentes de la prestación.

Importe de gastos de publicidad: No aplica.

Financiación con Fondos Europeos: SI [X] FONDOS FEDER.

Penalidades: Si.

Anexos del Documento Regulator. 13

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 88/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2. Perfil de contratante

El acceso al Perfil de Contratante se realizará a través de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía accesible en la página web de la Junta de Andalucía: <http://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones.html>, la cual está interconectada con la Plataforma de Contratación del Sector Público.

3. Plazos y tramitación

Plazo de ejecución: El plazo de ejecución total es de 41 meses, conforme a la distribución de las Fases de desarrollo del proyecto establecida en el Anexo I con la secuencia de desarrollo de la licitación y ejecución del contrato.

Los plazos parciales de ejecución del proyecto por cada fase son los siguientes:

- 3 meses para la ejecución de la Fase 1.
- 12 meses para la ejecución de la Fase 2.
- 12 meses para la ejecución de la Fase 3.
- 14 meses para la ejecución de la Fase 4.

Tras la finalización de cada fase el comité técnico-científico del contrato y la persona responsable del mismo dispondrán de un plazo máximo de un mes para el análisis, la evaluación y emisión de la documentación presentada por parte de las entidades participantes y la emisión del/ de los informes correspondientes. Los plazos de ejecución antes enumerados ya incluyen el período indicado para la evaluación de los entregables por parte del Comité científico-técnico.

Prórroga del contrato: No. No obstante, conforme a lo establecido en el artículo 195.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) si hubiere un retraso producido por motivos no imputables al contratista y este ofreciera cumplir sus compromisos si se le amplía el plazo inicial de ejecución, el órgano de contratación se lo concederá dándosele un plazo que será, por lo menos, igual al tiempo perdido, a no ser que el contratista pidiese otro menor.

Sujeto a regulación armonizada: No aplica.

Procedimiento de adjudicación: Compra Pública de Innovación en su modalidad de Compra Pública Precomercial.

Tipo de Licitación: Asimilable a un procedimiento abierto.

Tramitación del expediente: Ordinaria.

Posibilidad de variantes: No.

Posibilidad de mejoras: No.

Plazo máximo para adjudicación: 3 meses. Mesa de Contratación: SI [X]

Composición: La mesa estará constituida por un Presidente, un vocal, y un Secretario.

El perfil de los componentes de la Mesa se ajustará a lo estipulado en el artículo 5 apartado 2 del Decreto 39/2011, de 22 de febrero.

La composición de la mesa se publicará en el perfil de contratante con una antelación mínima de siete días con respecto a la convocatoria de la Mesa para la apertura del sobre nº1.

Anexos del Documento Regulador. 14

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 89/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Programa de Trabajo: SI [X].

4. Garantías

Garantía Provisional: NO [X].

Garantía definitiva: Si.

En caso afirmativo: 5% del precio final ofertado para todas las fases del contrato (IVA excluido).

Garantía definitiva mediante retención en el precio: Si. La retención se realizará en el momento del primer pago a razón de las cantidades necesarias para su constitución y, de no ser posible por ser insuficiente su importe, de los sucesivos pagos hasta completarla. El importe retenido será devuelto al contratista cuando finalice el plazo de garantía del contrato.

Forma: Conforme a lo establecido en el artículo 108 de la LCSP.

Condiciones: No aplica.

Devolución proporcional en caso de recepción parcial: Sí.

5. Otros datos

Plazos de garantía:

- Fase 1: 3 meses a contar a partir de la fecha del acta de recepción o conformidad de los trabajos.
- Fase 2: 3 meses a contar a partir de la fecha del acta de recepción o conformidad de los trabajos.
- Fase 3: 3 meses a contar a partir de la fecha del acta de recepción o conformidad de los trabajos.
- Fase 4: 3 meses a contar a partir de la fecha del acta de recepción o conformidad de los trabajos.

Criterios de adjudicación: Múltiples criterios, según lo establecido en el Anexo VI sobre criterios de adjudicación y baremos de valoración del presente Documento Regulator.

Comité de personas expertas para evaluar las ofertas: SI [X].

La designación de las personas miembros de la comisión se publicará en el perfil de contratante con carácter previo a la apertura del sobre n.º 2.

Denominación del Organismo técnico especializado: NO [X].

Aportación de DNI u otro documento identificativo oficial: SI [X].

Subcontratación: Sí.

Posibilidad de modificación del contrato: SI [X]. En caso afirmativo indicar las causas y porcentajes máximo del precio del contrato que podrá verse afectado:

- 1- Según lo dispuesto en el apartado 2 de la Disposición adicional cuarta de la Ley 3/2012, de 21 de septiembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, Laborales y en materia de Hacienda Pública para el reequilibrio económico-financiero de la Junta de Andalucía, será causa de modificación del presente

Anexos del Documento Regulator. 15

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 90/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

contrato la aplicación de medidas de estabilidad presupuestaria, acordadas por los órganos de gobierno o legislativos competentes, que provoquen la reducción de la financiación prevista en el documento contractual.

Alcance y límites de la modificación: El precio del contrato se modificará a la baja en el mismo porcentaje en que se reduzca su financiación, sin perjuicio del límite porcentual a partir del cual operará la cláusula de resolución incluida en el presente pliego. Consecuentemente se reducirán o modificarán proporcionalmente las obligaciones de la persona contratista.

Porcentaje máximo del precio del contrato al que pueda afectar: 10%.

- 2- Se podrá proceder a la modificación de los contratos por causas imputables a las medidas de prevención del Covid-19 o a las consecuencias directas de la pandemia.
- 3- Importe de la compensación a las entidades licitadoras:

En caso de renuncia: 200 €.

En caso de desistimiento: 100 €.

- 4- Penalizaciones: Las contempladas en la cláusula 18 del presente Documento Regulator.
- 5- Cuando por necesidades científico-técnicas o circunstancias sobrevenidas inherentes a un proyecto de I+D sea necesario modificar el contrato, siempre que se encuentre debidamente justificado por parte CCT, previo informe técnico.

Procedimiento aplicable a las modificaciones previstas:

El procedimiento de modificación se iniciará a instancia del órgano de contratación quien solicitará al Comité Científico-Técnico informe técnico que describa y justifique la necesidad, procedencia y alcance de la modificación. El informe deberá detallar las circunstancias que motivan la modificación, así como su impacto sobre el objeto del contrato y sobre las obligaciones de la entidad contratista.

Emitido el informe técnico y, antes de proceder al inicio del procedimiento para la modificación del contrato, el órgano de contratación dará audiencia a la empresa contratista por un plazo no inferior a tres días hábiles, conforme a lo establecido en el artículo 207 de la LCSP para que formule las consideraciones que tenga por convenientes.

Una vez recibidas las alegaciones, el órgano de contratación mediante Resolución acordará la modificación del contrato y se procederá por ambas partes a la formalización de la misma.

El órgano de contratación dispondrá de un plazo de 5 días desde la aprobación de la misma para la publicación de un anuncio de modificación en el perfil de contratante del órgano de contratación, que deberá ir acompañado de las alegaciones de la empresa contratista y de todos los informes que, en su caso, se hubieran recabado con carácter previo a su aprobación, conforme a lo establecido en el artículo 207 de la LCSP.

Límites de las modificaciones previstas:

Las modificaciones previstas no podrán alterar la naturaleza global del contrato conforme al apartado 2 del artículo 204 de la LCSP. En todo caso, se entenderá que se altera ésta si se sustituyen los servicios que se van a prestar por otros. Las modificaciones previstas podrán suponer hasta un máximo del 20 por ciento del precio inicial del contrato, conforme a lo establecido en el apartado 1 del artículo 204 de la LCSP, con el límite del presupuesto base de licitación aprobado por el órgano de contratación.

Anexos del Documento Regulator. 16

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 91/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Alcance y naturaleza:

Los siguientes supuestos describen las circunstancias que podrán dar lugar a las modificaciones previstas:

- *Actualización tecnológica:* Necesidad de incorporar mejoras o actualizaciones tecnológicas en los procesos o herramientas utilizadas en el servicio de I+D con la finalidad de que la ejecución del contrato se alinee con los últimos avances científicos que se produzcan durante la ejecución del contrato.
- *Optimización de procedimientos técnicos:* Ajustes en los procedimientos técnicos para mejorar la eficiencia, precisión o calidad de los resultados de las actividades de I+D, bajo la consideración del Comité Científico-Técnico y consenso en reunión de seguimiento.
- *Ampliación de alcance técnico:* Inclusión de nuevas tareas o desarrollos técnicos que amplíen el alcance técnico dentro de las áreas de investigación previamente definidas en el contrato y que estén accesibles y sean asumibles por la entidad contratista.
- *Adaptación a nuevas normativas publicadas:* Modificaciones necesarias para cumplir con nuevas regulaciones o estándares técnicos cuya vigencia o publicación tenga lugar durante la vigencia del contrato.
- *Circunstancias técnicas imprevisibles:* Implementación de soluciones técnicas para superar obstáculos surgidos durante la ejecución del contrato, que afecten al desarrollo del contrato y que para su ejecución requieran ajustes en la metodología o recursos no contemplados.

6. Datos para facturación

Registro para presentación de facturas: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., G41825811, Parque Científico y Tecnológico Cartuja, Avda. Américo Vespucio, 15, Edificio S-2, CP. 41092 Sevilla.

Plazo para abonar el importe consignado en la factura: se estará a lo dispuesto en el artículo 198.4 de la LCSP.

Anexos del Documento Regulator. 17

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 92/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-A. SOBRE N.º 1. DATOS BÁSICOS DE LA PERSONA LICITADORA

EXPEDIENTE: N° 1025/2025

TÍTULO: “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART_ANDALUCÍA–.”

DATOS DE LA PERSONA LICITADORA:

Nombre/Razón social:

N.I.F.:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE:

Nombre y apellidos:

Teléfono de contacto:

DATOS DE LA PERSONA DE CONTACTO:

Nombre y apellidos:

Teléfono:

Correo electrónico:

Anexos del Documento Regulator. 18

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 93/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-B. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE TENER CAPACIDAD PARA CONTRATAR Y DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC)

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA DECLARACIÓN RESPONSABLE (DEUC)

Los pasos a seguir para cumplimentar el Documento Europeo Único de Contratación a través del servicio DEUC son los siguientes:

1. Descargar el documento que está en el perfil de contratante en formato xml, identificado como [DEUC_1025_2025].
2. Ir al siguiente link: <https://visor.registrodelicitadores.gob.es/esp-d-web/filter?lang=es>
3. Elegir la casilla “Soy un operador económico”.
4. Elegir la casilla “Importar DEUC”.
5. En “examinar” elegir el documento que nos hemos descargado en el paso 1, en formato xml.
6. Ya aparece el DEUC correspondiente a este expediente. A continuación, se cumplimenta, imprime y firma para su presentación en formato papel.

Una mayor información sobre cómo cumplimentar el DEUC se encuentra en los siguientes documentos:

- El Reglamento de ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, por el que se establece el formulario normalizado del DEUC.
- Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado a los órganos de contratación en relación con la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva directiva de contratación pública.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 94/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-C. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN

D./D.ª _____ con residencia en provincia de _____ y domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____, n.º _____, según Documento Nacional de Identidad n.º _____, en nombre, propio o de la empresa que representa, declara bajo su personal responsabilidad y ante el órgano gestor del contrato: Fundación Progreso y Salud, M.P.

Expediente: n.º 1025/2025.

Título: “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART_ANDALUCÍA–.”

Cumplir las condiciones establecidas legalmente para contratar con el órgano de contratación, y en caso de ser propuesta como empresa adjudicataria, acreditando ante la Fundación Progreso y Salud, M.P. previamente a la adjudicación del contrato, en el plazo establecido en el requerimiento que reciba, la posesión y validez de los documentos exigidos:

- Los que acrediten la personalidad y, en su caso, su representación.
- En caso de unión temporal de empresas, escritura pública de formalización.
- Los que acrediten la clasificación de la empresa, en su caso.
- Certificación positiva de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.
- Obligaciones en materia de prevención de riesgos laborales.
- Resguardo acreditativo de la constitución de garantía por el importe establecido.
- Cualquiera otro documento que sea exigido en el presente Documento Regulador.

Los requisitos de capacidad y solvencia exigidos han de concurrir antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

(Lugar, fecha y firma del declarante)

Anexos del Documento Regulador. 20

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 95/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-D. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CONSTITUCIÓN EN UNIÓN TEMPORAL

D./D.ª _____, con D.N.I. n.º _____, en nombre, propio o de la empresa que representa, _____ con domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____ n.º _____, con N.I.F. n.º _____, en calidad de _____¹, bajo su personal responsabilidad.

D./D.ª _____, con D.N.I. n.º _____, en nombre, propio o de la empresa que representa, _____ con domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____ n.º _____, con N.I.F. n.º _____, en calidad de _____, bajo su personal responsabilidad.

SE COMPROMETEN

A constituir una unión temporal, de conformidad con lo establecido en la Ley de Contratos del Sector Público, a efectos de participar en la licitación para la contratación del expediente:

Expediente: n.º 1025/2025.

Título: “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART_ANDALUCÍA—.”.

En el caso de resultar adjudicatarias se comprometen a formalizar en escritura pública la citada unión. La participación en la unión temporal de cada miembro es la que sigue:

_____ %.

_____ %.

Como persona representante de la citada unión se nombra a _____²

El domicilio a efectos de notificaciones de la Unión Temporal de Empresas será: _____

(Lugar, fecha, firma) (FIRMA DE CADA MIEMBRO DE LA UTE).

¹ Apoderado/a, administrador/a único/a, administrado/a solidario/a, administradores/as mancomunados/as o equivalente

² Indicar cargo y empresa

Table with 4 columns: FIRMADO POR, VERIFICACIÓN, GONZALO BALBONTIN CASILLAS, UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR, 27/02/2025 12:20:45, https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/, PÁGINA 96/148

ANEXO III. MODELO III-E. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES POR EMPRESAS EXTRANJERAS

D./D.ª _____ con D.N.I. / N.I.E. n.º _____, actuando en nombre propio o en representación de la empresa _____, C.I.F. n.º _____, con domicilio en _____, con residencia en provincia de _____ y domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____, n.º _____, en calidad de _____ como licitador en el procedimiento convocado por la Fundación Progreso y Salud, M.P. con n.º expediente 1025/2025 denominado “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART_ANDALUCÍA–”.

DECLARA bajo su responsabilidad:

El sometimiento a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden para todas las incidencias que, de modo directo o indirecto, pudieran surgir en el contrato que celebre con la Fundación Progreso y Salud, M.P., con renuncia expresa, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que le pudiera corresponder.

Y para que conste a los efectos de la oportuna formalización de contrato con la Fundación Progreso y Salud, M.P. se expide la presente declaración

En _____, a ____ de _____ de 20____

(SELLO DE LA EMPRESA Y FIRMA AUTORIZADA)

Firmado y Sellado:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 97/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-F. SOBRE N.º 1. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Volumen anual de negocios de la persona licitadora que, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades de la persona licitadora y de presentación de ofertas por un importe de, al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año, en virtud de lo establecido en el artículo 11.4.a. del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas:

Para el cálculo del valor anual medio del contrato se ha tomado como referencia el sumatorio de los importes correspondientes a cada una de las cuatro fases del contrato para el supuesto en que una empresa contratista alcance la última fase del contrato.

Al menos una vez y media el valor anual medio del contrato se corresponde con la cantidad de NOVECIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCIENTOS DIECISIETE EUROS CON SIETE CÉNTIMOS (919.317,07 €).

El volumen anual de negocios de la persona licitadora 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 el Registro Mercantil.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 98/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-G. SOBRE N.º 1. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Criterios de selección relativos a la solvencia técnica o profesional del empresario. La solvencia técnica o profesional se acreditará por los medios que se señalan a continuación con carácter acumulativo:

Perfil profesional del licitador: requiere que disponga de una experiencia considerable y conjunta en proyectos de investigación y desarrollo relacionados con terapias avanzadas, con relación a los campos científicos que aseguren una comprensión profunda y una capacidad técnica adecuada en todas las etapas del desarrollo de terapias CAR-T. A continuación, se incluyen campos requeridos, aunque estos no son limitantes:

- **Biología Molecular y Celular:**
 - Dominio de genética, biología molecular y de biología celular necesarias para diseñar, optimizar y modificar candidatos de constructo, vector del CAR y células CAR-T.
 - Conocimientos en técnicas de edición genética avanzada.
 - Estudios sobre la señalización celular y la regulación génica en las células T.
- **Inmunología:**
 - Conocimiento de la respuesta inmune del organismo, especialmente en la interacción entre las células T y las células tumorales.
 - Comprensión de la inmunogenicidad y las formas de mitigar respuestas inmunes adversas.
- **Oncología Hematológica:**
 - Comprensión de la biología del cáncer, con un enfoque particular en neoplasias linfoides.
 - Experiencia en identificar, diseñar, incorporar y validar antígenos tumorales específicos para cánceres hematológicos que puedan ser objetivos de las terapias CAR-T.
 - Conocimiento de los mecanismos de escape tumoral y la heterogeneidad tumoral.
- **Biotecnología:**
 - Uso de técnicas avanzadas para la producción y modificación de células CAR-T.
 - Experiencia en el desarrollo y optimización de vectores virales y no virales para la transferencia genética.
- **Farmacología:**
 - Conocimientos sobre la farmacocinética y farmacodinámica de las terapias CAR-T.
 - Experiencia en evaluar la eficacia y seguridad de nuevos tratamientos en modelos preclínicos.
- **Regulación y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP):**
 - Conocimiento de los requisitos regulatorios y de cumplimiento para la producción de terapias CAR-T.
 - Experiencia en la preparación de documentación y ensayos para la aprobación regulatoria.
- **Química Médica:**
 - Diseño y síntesis de moléculas que puedan modular la actividad de las células CAR-T.
 - Desarrollo de agentes condicionales que puedan controlar la actividad CAR-T en el organismo.

1. La ejecución en los tres últimos años de prestaciones de servicios de I+D, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato, esto es, de al menos 429.014,63 €, conforme a lo establecido en el art. 90.2 LCSP. Entre la relación de los principales servicios podrán encontrarse proyectos de I+D

Anexos del Documento Regulator. 24



FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 99/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

financiado con fondos propios, contratado por terceros o (co)financiado a través de convocatorias competitivas públicas de ámbito nacional o europeo relacionadas con temáticas de igual, análoga o similar naturaleza que las que constituyen el objeto de la presente Compra Pública Precomercial.

Acreditación: Relación de los principales servicios realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, acompañada de los documentos acreditativos correspondientes.

Los servicios efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Los proyectos de I+D e I+D+i se acreditarán mediante copia de la resolución de la convocatoria y del DNI o CIF vinculante con la entidad financiadora.

Sólo se tendrán en cuenta a efectos de acreditar la solvencia técnica los servicios o trabajos relacionados con el objeto de la presente contratación, que aparezcan relacionados y respecto de los cuales se aporten certificaciones o declaración del empresario a que se hace referencia en el presente documento regulador.

Cuando la entidad propuesta como adjudicataria recurra a las capacidades de otras entidades presentará el compromiso, suscrito por las partes intervinientes, en el sentido de que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de las capacidades y medios a los que se requiera, y presentará la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos que fueron incluidas en el DEUC presentado.

En caso de Unión Temporal de Empresas, la solvencia o clasificación será la resultante de la acumulación de los documentos acreditativos de solvencia o clasificaciones de las empresas agrupadas.

La mesa de contratación podrá recabar de la persona empresaria aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirle para la presentación de otros complementarios, conforme a lo establecido en el artículo 95 de la LCSP.

2. Compromiso de dedicación de medios personales: perfiles profesionales claves del equipo de trabajo. Dedicación.

La entidad adjudicataria tendrá la obligación de destinar a la ejecución del contrato un equipo de trabajo de cualificación adecuada al objeto de la contratación. Particularmente deberá garantizar la inclusión en este equipo de unos perfiles profesionales claves, considerados imprescindibles, que deberán cumplir una serie de requisitos, y unos compromisos de dedicación.

Más concretamente, se prevé la incorporación al equipo de trabajo de unos perfiles profesionales con unos requisitos de titulación y experiencia que permitan ejecutar el objeto del contrato. Para lo cual se exigen los siguientes perfiles profesionales:

- Director de Proyecto:
 - **Formación:** Licenciatura o Grado en Ciencias de la Vida o Ingeniería o campo relacionado.
 - **Experiencia:** Mínimo 10 años de experiencia en la gestión de proyectos de I+D, incluyendo experiencia en el desarrollo de terapias avanzadas y ensayos clínicos. Habilidades demostradas de liderazgo, gestión de equipos y toma de decisiones.

Anexos del Documento Regulador. 25

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 100/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Opciones de Especialización:** Gestión de proyectos, Biotecnología, Bioquímica, Química, Bioingeniería, Medicina, Farmacia.
- **Responsabilidades:** Coordinación general del proyecto y procurar el cumplimiento de plazos y alcance de los objetivos, supervisión de todas las etapas del desarrollo del medicamento CAR-T, gestión de recursos, comunicación con las partes interesadas, tomar decisiones estratégicas y resolver problemas complejos y garantizar el cumplimiento de todas las regulaciones y normas éticas aplicables.
- Investigador Principal:
 - **Formación:** Doctor en Ciencias Biomédicas o campo relacionado.
 - **Experiencia:** Mínimo 5 años de experiencia en investigación en terapias avanzadas o inmunoterapia del cáncer, con un enfoque en las terapias CAR-T. Experiencia previa en proyectos de investigación complejos, manejo de datos, redacción científica, publicación de artículos científicos y comunicación efectiva.
 - **Opciones de Especialización:** Inmunología, Inmunoterapia del cáncer, Terapias CAR-T, Biología de las células T, Biología Molecular o Genética en el ámbito terapéutico.
 - **Responsabilidades:** Liderar el diseño experimental y la estrategia de investigación científica del proyecto; supervisar la ejecución de los estudios preclínicos, desarrollo y testeo de hipótesis científicas y análisis de resultados; y redacción de dossieres científicos y presentación de los resultados.
- Especialista en Terapias Avanzadas:
 - **Formación:** Licenciatura o superior en ciencias biomédicas, biotecnología o campo relacionado.
 - **Experiencia:** Mínimo 3 años de experiencia en la producción y manipulación de células para terapias avanzadas, incluyendo terapias CAR-T. Conocimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), ensayos preclínicos y las regulaciones aplicables.
 - **Opciones de Especialización:** Terapias Celulares, Terapias Génicas, Medicina Regenerativa, Farmacología, Fabricación de Células CAR-T, Control de Calidad.
 - **Responsabilidades:** Desarrollo y optimización del prototipo de medicamento CAR-T; realizar pruebas preclínicas de control de calidad para garantizar la seguridad y eficacia de las células CAR-T; documentar todos los procedimientos y resultados de acuerdo con las BPL; y brindar capacitación y apoyo a la administración contratante en la producción de células CAR-T
- Especialista en Producción:
 - **Formación:** Licenciatura o superior en Ciencias de la Vida o Ingeniería o campo relacionado.
 - **Experiencia:** Mínimo 3 años de experiencia en la fabricación a gran escala de productos biofarmacéuticos. Conocimiento de los principios de ingeniería de procesos y las normas de fabricación actuales.
 - **Opciones de Especialización:** Bioprocesos, Ingeniería de Bioproductos, Tecnologías de Fabricación de Terapias Avanzadas, Fabricación biofarmacéutica, Control de Calidad.
 - **Responsabilidades:** Desarrollo y validación del protocolo de fabricación del vector CAR y células CAR-T, optimizar los procesos de producción para mejorar la eficiencia y el rendimiento, supervisar todas las fases que requieren de producción de células CAR-T, resolver problemas técnicos relacionados con la producción, garantizar el cumplimiento de todas las normas de fabricación y control de calidad y brindar capacitación y apoyo al órgano de contratación en la producción de células CAR-T.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 101/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFY7PFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

A tal efecto, una vez formalizado el contrato y antes de iniciarse la prestación de servicios, la empresa adjudicataria deberá aportar una relación nominal de los perfiles clave que se detallan en el ANEXO III. MODELO III-H. SOBRE Nº 1 FORMULARIO-PLANTILLA PARA PRESENTACIÓN RELATIVA AL PERSONAL (PERFILES CLAVE) PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL del presente Documento Regulador, junto con el compromiso de dedicación de cada perfil profesional a cada una de las fases.

La persona licitadora deberá entregar una relación donde se especificará el nombre y apellidos de cada una de las personas que integran los perfiles clave, acompañando la documentación acreditativa que en cada caso corresponda. Para aportar el currículum de cada perfil deberá hacer uso del formulario incluido en el ANEXO III. MODELO III-H SOBRE Nº1 FORMULARIO-PLANTILLA PARA PRESENTACIÓN RELATIVA AL PERSONAL (PERFILES CLAVE) PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL del presente Documento Regulador.

Acreditación: La cualificación académica habrá de acreditarse mediante copia autenticada del respectivo o de los respectivos títulos académicos oficiales o, en su caso, de la colegiación profesional que comporte la tenencia del título oficial correspondiente.

La experiencia profesional especializada que se exige a cada perfil profesional deberá acreditarse mediante certificados emitidos por las entidades contratantes, públicas o privadas, conteniendo, como mínimo, el título u objeto del trabajo, su importe, las fechas de contratación y finalización de los trabajos o mediante declaración responsable. Asimismo, para determinar que la documentación aportada por la empresa sobre un proyecto, contrato, etc., está relacionada con las materias específicas que se demandan, la persona licitadora incluirá entre la documentación acreditativa de cada proyecto o contrato, un documento de no más de 1 página (máximo 600 palabras), justificando esta relación, y el peso de la materia específica en el contexto del proyecto o actividad alegada.

Los proyectos de I+D se acreditarán mediante copia de la resolución de la convocatoria y del DNI o CIF vinculante con la entidad financiadora.

- Obligación esencial a efectos del artículo 211 LCSP: Sí.
El incumplimiento reiterado (más de uno) de las condiciones de sustitución del personal, siendo causa de resolución del contrato.
En el caso de que durante la ejecución del contrato se constatará falsedad o inexactitud en los datos o documentos proporcionados o el incumplimiento de la obligación de dedicar a la ejecución del contrato el personal indicado y con la cualificación requerida se podrá estimar acaecido incumplimiento contractual, pudiendo dar lugar, a la resolución contractual.
- Penalidades en caso de incumplimiento: Sí.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 102/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-H. SOBRE N.º 1. FORMULARIO-PLANTILLA PARA PRESENTACIÓN RELATIVA AL PERSONAL (PERFILES CLAVE) PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Este anexo proporciona un formulario-plantilla que las entidades licitadoras deberán completar para la presentación relativa al personal clave destinado al cumplimiento de la solvencia técnica o profesional requerida para el contrato.

Este formulario es fundamental para evaluar la capacidad del equipo de trabajo propuesto para abordar el objeto del contrato.

Cada perfil clave deberá estar acompañado por un curriculum vitae normalizado, conforme al modelo especificado en este anexo. Además, se deberá incluir un análisis justificado que demuestre el cumplimiento del compromiso de dedicación de medios personales, tal como se describe en el Anexo III, Modelo III-G de Solvencia Técnica y Profesional.

Este documento es esencial para asegurar que el equipo propuesto cuenta con las competencias y la experiencia necesarias, garantizando así la ejecución exitosa del contrato y el desarrollo de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides. La presentación completa y precisa de la información solicitada facilitará una evaluación objetiva del potencial técnico y profesional de las propuestas recibidas.

Importante: Incluir exclusivamente la información solicitada.

MODELO DE CURRICULUM VITAE NORMALIZADO

1. DATOS PERSONALES

1.1 Datos de la persona que ejecutará el perfil de

- Nombre y Apellidos.
Número de ID del investigador (Researcher ID, Código Orcid).

1.2 Formación académica:

- Titulación/Centro o Universidad/Fecha de obtención.

1.3 Situación profesional actual:

- Situación profesional actual/ Fecha de inicio.
Organismo/Centro/Departamento.
Dirección (Calle/Plaza, número y puerta; Código postal, Localidad y provincia).
Contacto (número de teléfono y correo electrónico).
Categoría Profesional/Tipo de contrato (plantilla, becario, interino, excedencia u otros).
Responsabilidades del puesto relacionadas con lo establecido en el Anexo III, Modelo III-G de Solvencia Técnica y Profesional.

2. ACTIVIDADES ANTERIORES DE CARÁCTER CIENTÍFICO O PROFESIONAL (Ordenados cronológicamente desde la actualidad):

- Fechas de inicio y fin.
Categoría Profesional/Tipo de contrato (plantilla, becario, interino, excedencia u otros).
Responsabilidades del puesto relacionadas con lo establecido en el Anexo III, Modelo III-G de Solvencia Técnica y Profesional.

3. MÉRITOS:

Table with 4 columns: FIRMADO POR, VERIFICACIÓN, GONZALO BALBONTIN CASILLAS, UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR, 27/02/2025 12:20:45, https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/, PÁGINA 103/148

3.1 Publicaciones (Últimos 6 años por orden cronológico). Reseñar solo las publicaciones (No incluir resúmenes de comunicaciones ni ponencias a Congresos):

- Autores (por orden de firma), Título, Revista.

3.2 Proyectos de investigación (Relación de proyectos de investigación en desarrollo o finalizados en los que haya participado en los últimos 6 años, financiados por agencias públicas o privadas:

- Señalar los objetivos principales del proyecto y su papel en el mismo: Investigador principal, colaborador, etc.).

3.3 Patentes:

- Autores (por orden de firma), Título, N° de Registro, Entidad titular, Fecha de prioridad, Países.

3.4 Contratos o estancias en Centros de Investigación nacionales y extranjeros:

- Centro, Localidad, País, Año, Periodo, Actividad y Tema, Tareas desarrolladas, Capacidades adquiridas.

3.5 Tesis doctorales dirigidas:

- Título, Doctorando, Universidad, Facultad/Escuela, Año, Calificación.

3.6 Otras actividades o méritos relevantes de interés científico, técnico o académico:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 104/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO III. MODELO III-I. SOBRE N.º 1. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO ESTAR INCURSA EN INCOMPATIBILIDAD PARA CONTRATAR

• **Persona física**

D./D^a. _____ con residencia en provincia de _____, calle _____ n.º _____, según Documento Nacional de Identidad n.º _____

DECLARA

Que ninguna de las personas que componen los órganos de gobierno o administración de la licitante se hallan incursas en supuesto alguno a los que se refiere el artículo 2 la Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes, Intereses y Retribuciones de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, y Decreto 176/2005, de 26 de julio, de desarrollo de la citada ley, así como que no ostenta participación superior al diez por ciento computada en la forma que regula el artículo 5 de la citada Ley.

• **Persona jurídica**

D./D^a. _____ con residencia en provincia de _____, calle _____ n.º _____, según Documento Nacional de Identidad n.º _____, en nombre y representación de _____ con N.I.F. n.º _____ y en calidad de _____³

DECLARA

Que no forma parte de los órganos de gobierno o administración de la empresa/sociedad/entidad, persona alguna a la que se refiere la Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes, Intereses y Retribuciones de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, así como que no ostenta participación superior al diez por ciento computada en la forma que regula el artículo 5 de la citada Ley.

(Lugar, fecha y firma)

³ La presente declaración responsable será firmada por la persona representante que presente la oferta

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 105/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO IV. MODELO IV-A. SOBRE N.º 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con lo establecido en la cláusula 29, las personas licitadoras presentarán, en su caso, declaración designando qué documentos administrativos y técnicos y datos presentados son, a su parecer, constitutivos de ser considerados confidenciales, tal como se indica en el artículo 133 del LCSP. Los documentos y datos presentados pueden ser considerados de carácter confidencial cuando su difusión a terceras personas pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

La extensión de la confidencialidad a toda la propuesta de un licitador es improcedente y, en caso de que alguna de las empresas licitadoras manifieste la extensión de la confidencialidad a la totalidad de su propuesta, corresponderá al órgano de contratación determinar aquella documentación de la empresa que, en particular, no afecte a secretos técnicos o comerciales, o no se corresponda con aspectos confidenciales, lo que quedará debidamente justificado en el expediente.

De no aportarse esta declaración se considerará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

D./D.ª. _____, con residencia en provincia de _____ y Domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____, n.º según Documento Nacional de Identidad n.º _____, en nombre, propio o de la empresa que representa, declara bajo su personal responsabilidad y ante el órgano gestor del contrato:

DECLARA

Que los siguientes documentos presentados se consideran de carácter confidencial:

Sobre n.º 2: Denominación del documento: _____

Sobre n.º 2: Denominación del documento: _____

Sobre n.º 2: Denominación del documento: _____

Sobre n.º 2: Denominación del documento: _____

(Lugar, fecha y firma del declarante)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 106/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO IV. MODELO IV-B. SOBRE N.º 2. MODELO-PLANTILLA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA

Las entidades licitadoras presentarán una Memoria Técnica detallada en sus ofertas, la cual será fundamental para la asignación de baremación de los Criterios de adjudicación cuya ponderación depende de un juicio de valor.

En relación a los criterios de adjudicación cuantificables mediante juicio de valor, quedará excluida toda oferta que no obtenga, al menos, un 50% de la máxima puntuación posible en la suma de todos los criterios cuantificables mediante un juicio de valor, debiendo obtener, al mismo tiempo, una puntuación superior a 1 en todos los criterios de adjudicación.

La Memoria Técnica incluirá una descripción exhaustiva y fundamentada de la propuesta, abordando aspectos técnicos, científicos, innovadores y logísticos que permitan una evaluación objetiva y completa de la oferta. La presentación de una Memoria Técnica clara y bien estructurada es esencial para demostrar la viabilidad, la calidad y la originalidad del proyecto propuesto, así como su potencial impacto y aplicabilidad.

Para su valoración, los licitadores presentarán una Memoria Técnica, con el esquema y contenidos que a continuación se indican, de acuerdo con los criterios de adjudicación establecidos:

Esquema y Contenidos de la Memoria Técnica:

1. Índice

2. Propuesta Técnica e Hipótesis Científica:

- **Optimización de Eficacia.** Puede contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:
 - Descripción de las estrategias para aumentar la supervivencia y estabilidad de las células CAR-T en el microambiente tumoral.
 - Métodos para prevenir, superar o revertir la reducción de eficacia del tratamiento debido a la pérdida del antígeno diana por las células tumorales.
 - Estrategias para abordar la heterogeneidad tumoral.
 - Presentación de objetivos, metodología y enfoque científico.
- **Reducción de Inmunogenicidad.** Puede contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:
 - Estrategias para minimizar la posibilidad de que el sistema inmunológico del paciente reconozca y ataque las células CAR-T.
 - Detalle de mecanismos para reducir respuestas inmunológicas no deseadas.
 - Presentación de objetivos, metodología y enfoque científico.
- **Minimización de Toxicidad.** Puede contener, sin limitarse a ella, la siguiente información:
 - Estrategias para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas, neurotoxicidad, toxicidad hematológica y/o enfermedad del injerto contra huésped.
 - Inclusión de sistemas para interrumpir el tratamiento en caso de eventos adversos graves.
 - Presentación de objetivos, metodología y enfoque científico.

3. Innovación y Originalidad de la Propuesta:

- **Nivel de Innovación:** Descripción de las innovaciones propuestas en el desarrollo del CAR-T.

Anexos del Documento Regulador. 32

- **Disruptividad:** Evaluación del carácter disruptivo de la propuesta en el contexto de las terapias avanzadas.
- **Originalidad de las Estrategias:** Presentación de aproximaciones únicas y distintivas en el diseño, desarrollo y validación del CAR-T.

4. Plan de Trabajo:

- **Desglose de hitos específicos y actividades.**
- **Descripción de alcance, análisis y desglose de recursos necesarios.**
- **Indicadores clave de rendimiento (KPIs) para el seguimiento y control del proyecto.**
- **Detalle de interdependencias y plazos de presentación de entregables.**
- **Cronograma.**

5. Impacto Potencial de los Resultados:

- **Resultados Estimados para los Estudios Preclínicos:** Precisión y solidez de las estimaciones de eficacia y seguridad.
- **Viabilidad del Proceso de Producción:** Descripción del equipamiento estimado, plazos de fabricación, materiales y recursos humanos necesarios para la producción del CAR-T innovador de la oferta.
- **Resultados en Términos de Seguridad del Ensayo Clínico Piloto Fase I:** Estimación sobre la capacidad para demostrar seguridad en la primera fase de ensayos clínicos.
- **Relevancia Clínica y Potencial Impacto Terapéutico:** Estimación del impacto terapéutico y coste-beneficio para el SSPA.

6. Aplicabilidad de los Resultados:

- **Viabilidad Técnica:** Describir la compatibilidad de los resultados esperados para su fabricación y aplicación en centros clínicos del SSPA.
- **Requerimientos de Adaptabilidad:** Planificación de posibles escenarios y estrategias para asegurar que el equipamiento y otras necesidades de los resultados esperados puedan modificarse y adaptarse a las infraestructuras y necesidades existentes en centros clínicos del SSPA.
- **Sostenibilidad a Largo Plazo:** Capacidad para mantener la aplicación de la terapia de manera sostenible y eficiente en el tiempo.

7. Plan de Riesgos:

- **Identificación de Riesgos:** Exhaustiva identificación de riesgos científicos, tecnológicos, regulatorios, logísticos, financieros, así como de cualquier otro tipo de riesgo relevante para la buena ejecución del contrato y el cumplimiento de los objetivos planteados.
- **Análisis de Riesgos:** Describir en profundidad las implicaciones y condicionantes de los riesgos identificados, permitiendo su categorización, priorización, estimación de probabilidad, contextualización causa-efecto, valorar económicamente el impacto del riesgo, y fijar las reservas de contingencia.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 108/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Plan de Respuesta y Contingencia:** Planificar la Respuesta a los Riesgos para prevenir, anticipar, minimizar o evitar un riesgo; y establecer planes de contingencia para atender los riesgos que se materialicen.
- **Monitoreo y Seguimiento:** Plan de monitoreo continuo y mecanismos de comunicación de riesgos.
- **Responsabilidades y Recursos:** Claridad en la asignación de responsabilidades y recursos necesarios.

8. Plan de Explotación Comercial:

- **Estrategia de Comercialización:** Identificación de mercados objetivos y estrategias de entrada al mercado.
- **Recursos Humanos y Materiales:** Disponibilidad y adecuación de recursos necesarios.
- **Recursos Económicos:** Inversión económica y proyecciones financieras.
- **Canales de Distribución y Partners Estratégicos:** Planes para distribución y asociaciones empresariales.
- **Protección Intelectual e Industrial:** Estrategias para la protección de la propiedad intelectual e industrial.

La Memoria Técnica presentará una estructura clara, utilizando un lenguaje preciso y fundamentado, apoyado en referencias científicas y técnicas relevantes. La inclusión de diagramas, gráficos y tablas que ilustren los puntos clave se considera muy recomendable, con la finalidad de facilitar la comprensión y evaluación de la propuesta.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 109/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO V. SOBRE N.º 3. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FORMULAS

D./D.ª _____, con residencia en provincia de _____ y Domicilio postal en Avenida/Plaza/Calle _____, n.º _____ según Documento Nacional de Identidad n.º _____, enterado de las condiciones y requisitos que se exigen para la adjudicación del contrato:

Expediente: 1025/2025.

Título: “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART_ANDALUCÍA–.”.

Se compromete, en nombre (propio o de la empresa que representa) a ejecutar el contrato con estricta sujeción a los requisitos exigidos, de acuerdo con las condiciones ofertadas a continuación:

1. Menor coste de aplicación de la terapia CAR-T.	
Detalle del Importe Ofertado (Incluir una explicación del valor ofertado que permita una trazabilidad de las estimaciones realizadas):	IMPORTE (IVA excluido)
..... €

2. Reparto de ventas netas sobre el CAR-T desarrollado en el marco del contrato superior al 1% y hasta un máximo del 10%.	
VALOR (superior al 1% y máximo 10%): (número entero) %

3. Copropiedad de los resultados desarrollados en el marco del contrato superior al 5% y hasta un 40% máximo.	
VALOR (superior al 5% y máximo 40%): (número entero) %

4. Oferta económica.			
Fases	Descripción para cumplimentar la oferta	Base Imponible (IVA excluido)	Importe total (IVA incluido)
Fase 1	La oferta económica no superará el presupuesto base de licitación de 26.620,00 € IVA incluido. € €
Fase 2	La oferta económica no superará el presupuesto base de licitación de 810.700,00 € IVA incluido. € €

Fase 3	La oferta económica no superará el presupuesto base de licitación de 998.250,00 € IVA incluido. € €
Fase 4	La oferta económica no superará el presupuesto base de licitación de 698.170,00 € IVA incluido. € €
Importe total ofertado para todas las Fases: La oferta económica total no superará la cantidad de 2.533.740,00 € IVA incluido.	 € €

5. Retornos estimados por explotación.

Detalle del Valor Ofertado (Incluir una explicación del valor ofertado que permita una trazabilidad de las estimaciones realizadas):	VALOR en euros (IVA excluido)
..... €

6. Tasa de respuesta al tratamiento (TR) en pruebas en modelo animal relevante superior al 70% y hasta un máximo del 100%.

Detalle del Valor Ofertado (Incluir una explicación del valor ofertado que permita una trazabilidad de las estimaciones realizadas):	VALOR (superior 70% y máximo 100%)
..... %

7. Actividad Biológica (citotoxicidad) superior al 20% y máximo del 100%.

Detalle del Valor Ofertado (Incluir una explicación del valor ofertado que permita una trazabilidad de las estimaciones realizadas):	VALOR (superior 20% y máximo 100%)
..... %

8. Expresión del CAR+ en Células CAR-T superior al 20% y hasta un máximo del 100%.

Detalle del Valor Ofertado (Incluir una explicación del valor ofertado que permita una trazabilidad de las estimaciones realizadas):	VALOR (superior 20% y máximo 100%)
..... %

POR EL PRESENTE DOCUMENTO DECLARO, bajo mi responsabilidad personal, plenamente consciente de las infracciones y sanciones previstas en la normativa española aplicable, que:

La persona licitadora no está incluida en ninguno de los criterios de exclusión del Documento Regulador del Procedimiento de condiciones del expediente especificado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN RELACIONADOS CON CONFLICTO DE INTERÉS

A este respecto se estará a lo señalado en el DEUC en el apartado correspondiente a los conflictos de interés.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN POR PROPONER UNA SOLUCIÓN YA DISPONIBLE EN EL MERCADO

La persona licitadora se compromete a que la solución presentada no se encuentra en el mercado en los términos previstos en el apartado 6.1.3 del documento regulador.

Firmado:

En _____, a ____ de _____ de _____

(Lugar, fecha y firma del proponente)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 112/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO VI. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y BAREMOS DE VALORACIÓN

El presente anexo tiene como objetivo describir los criterios de adjudicación seleccionados y los baremos de valoración que se aplicarán en la presente licitación. Al tratarse de un contrato de prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental, con un alto contenido innovador, de los que se refiere el artículo 145.3. d. de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en adelante LCSP, que requiere la utilización de tecnología especialmente avanzada y por la complejidad inherente a su ejecución, se prioriza la calidad del resultado final sobre la oferta económica. Esta decisión se fundamenta en la necesidad de garantizar la máxima calidad técnica de la solución innovadora, asegurar el cumplimiento de los retos planteados en el proyecto, y garantizar la viabilidad y seguridad en el diseño y funcionamiento de la solución desarrollada.

Para asegurar la máxima calidad de la prestación de servicio, se han seleccionado un conjunto de criterios de valoración orientados a evaluar la idoneidad técnica de las propuestas, su viabilidad, y su capacidad para gestionar la incertidumbre y cumplir con los objetivos del contrato. Por ello, se han seleccionado criterios de adjudicación que, vinculados directamente al objeto del contrato, incrementan la calidad y al alcance del servicio.

El reparto de puntuación de los criterios de adjudicación se establece de la forma siguiente:

- Criterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor: 63 puntos.
- Criterios de adjudicación cuantificables mediante la aplicación de fórmulas: 37 puntos.

En ambos grupos de criterios de adjudicación, las puntuaciones se asignarán con una aproximación máxima de dos decimales.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN CUANTIFICABLES MEDIANTE UN JUICIO DE VALOR (63 PUNTOS)

La ponderación asignada a cada uno de los criterios de adjudicación evaluables mediante un juicio de valor se basa en la importancia estratégica de cada criterio y subcriterio, en su caso, para el éxito integral del proyecto CAR-T en el contexto de un expediente de contratación de CPP.

La asignación de cada ponderación refleja la prioridad estratégica de cada criterio de adjudicación, asegurando que las empresas contratistas no solo presenten propuestas técnicamente sólidas, sino que también demuestren innovación, viabilidad práctica, impacto significativo y capacidad para gestionar los riesgos asociados, entre otros.

Crterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor	MÁXIMO PUNTUACIÓN
1. Propuesta Técnica e Hipótesis Científicas: 1.1. Optimización de eficacia (12 puntos). 1.2. Minimización de Toxicidad (8 puntos). 1.3. Reducción de Inmunogenicidad (4 puntos).	24
2. Innovación y Originalidad de la Propuesta.	8
3. Viabilidad del Plan de trabajo: 3.1. Calidad y Credibilidad del Plan de Trabajo (4 puntos). 3.2. Estructuración y factibilidad del cronograma (4 puntos).	8

Anexos del Documento Regulador. 38

4. Impacto Potencial de los Resultados.	8
5. Aplicabilidad de los resultados.	5
6. Plan de riesgos.	5
7. Plan de explotación comercial.	5
TOTAL PUNTUACIÓN	63

Quedará excluida toda oferta técnica que no obtenga un mínimo del 50% de la máxima puntuación posible en la suma de todos los criterios de adjudicación cuantificables mediante juicio de valor, esto es, al menos 31,50 puntos. Asimismo, la oferta técnica será excluida si no haya obtenido, al menos, un punto en cada uno de los siete criterios de adjudicación incluidos en la tabla precedente, aun cuando el total de la puntuación obtenida en su oferta técnica supere el umbral del 50% de la máxima puntuación.

1. Propuesta Técnica e Hipótesis Científicas: Máximo 24 puntos.

Este criterio evalúa la calidad de la propuesta técnica y la solidez de las hipótesis científicas presentadas en relación con los desafíos planteados para mejorar los CAR-T comparándola con las terapias actuales. La evaluación busca asegurar que las propuestas no solo presenten ideas innovadoras, sino que también respalden estas ideas con sólidas hipótesis científicas, demostrando un entendimiento claro de los principios subyacentes y ofreciendo soluciones viables y fundamentadas. Una mayor puntuación reflejará una mayor solidez y fundamentación científica de las propuestas en relación con la optimización de eficacia, la reducción de inmunogenicidad y la minimización de toxicidad de los CAR-T.

Este criterio de adjudicación dispone de los tres subcriterios siguientes:

1.1. Optimización de Eficacia: Máximo 12 puntos. Se analizará la solidez de las hipótesis científicas relacionadas con la optimización de la eficacia de los CAR-T. En este subcriterio se evalúa la inclusión de estrategias para aumentar la supervivencia y la estabilidad de las células CAR-T en el microambiente tumoral (persistencia), prevenir, superar o revertir la reducción de eficacia del tratamiento por la pérdida del antígeno diana por parte de las células tumorales (escape antigénico) o reducir o impedir la pérdida de eficacia en función de variaciones de las células tumorales (heterogeneidad tumoral). Además de evaluar la calidad general de la propuesta técnica relacionadas con la optimización de la eficacia de los CAR-T, se valorará la claridad en la presentación de objetivos, metodología y enfoque científico. La asignación de la baremación para este subcriterio se realizará conforme a los niveles siguientes:

- **Nivel alto (9-12 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica sólida y bien fundamentada para optimizar la eficacia de los CAR-T en comparación con las terapias actuales. Se evidencia una comprensión profunda de los mecanismos y variables que afectan la eficacia, respaldada por la literatura científica rigurosa.
- **Nivel medio (5-8 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica razonable para mejorar la eficacia de los CAR-T, aunque en uno o más de los planteamientos podría beneficiarse de una mayor profundidad o claridad en la fundamentación científica. Existe una comprensión básica de los factores que influyen en la eficacia.

- **Nivel bajo (1-4 puntos):** La propuesta carece de una hipótesis científica sólida para optimizar la eficacia de los CAR-T. No hay evidencia de comprensión de los mecanismos relevantes o de la relación con las terapias actuales.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La hipótesis científica para optimizar la eficacia de los CAR-T contiene errores manifiestos y/o carece de la información que sustente el efecto esperado.

1.2. Minimización de Toxicidad: Máximo 8 puntos. Se analizará la solidez de las hipótesis científicas relacionadas con la minimización de la toxicidad de los CAR-T. En este subcriterio se evalúa la inclusión de estrategias para mejorar la seguridad del tratamiento, pudiendo ser estrategias para reducir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas, neurotoxicidad, toxicidad hematológica y/o enfermedad del injerto contra huésped, pero también la inclusión en el diseño del CAR-T de sistemas para interrumpir el tratamiento en un eventos adversos graves (EAG) de forma que permita regular la actividad de las células CAR-T y prevenir reacciones alérgicas graves, que permita la intervención frente a respuesta inmune. Además de evaluar la calidad general de la propuesta técnica relacionadas con la mejora de la seguridad de los CAR-T, se valorará la claridad en la presentación de objetivos, metodología y enfoque científico. La asignación de la baremación para este subcriterio se realizará conforme a los niveles siguientes:

- **Nivel alto (6-8 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica sólida y bien sustentada para minimizar la toxicidad de los CAR-T en comparación con las terapias existentes. Existe un profundo conocimiento de los posibles efectos tóxicos y estrategias para mitigarlo, respaldada por la literatura científica rigurosa.
- **Nivel medio (3-5 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica plausible para minimizar la toxicidad de los CAR-T, aunque podría mejorar en la fundamentación científica. Hay una comprensión básica de los riesgos toxicológicos asociados.
- **Nivel bajo (1-2 puntos):** La propuesta carece de una hipótesis científica sólida para minimizar la toxicidad de los CAR-T. No se evidencia comprensión de los posibles efectos tóxicos ni estrategias para abordarlos.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La propuesta contiene errores manifiestos y/o carece de la información descrita en el presente subcriterio.

1.3. Reducción de Inmunogenicidad: Máximo 4 puntos. Se evaluará la fundamentación científica de las propuestas para reducir la inmunogenicidad de los CAR-T. De este modo, se evaluará la/s estrategia/s para incluir en el diseño del CAR mecanismo/s para minimizar la posibilidad de que el sistema inmunológico del paciente reconozca y ataque como una amenaza las células CAR-T, minimizando respuestas inmunológicas no deseadas. Además de evaluar la calidad general de la propuesta técnica relacionadas con la reducción de Inmunogenicidad de los CAR-T, se valorará la claridad en la presentación de objetivos, metodología y enfoque científico. La asignación de la baremación para este subcriterio se realizará conforme a los niveles siguientes:

- **Nivel alto (3-4 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica robusta y bien respaldada para reducir la inmunogenicidad de los CAR-T en comparación con las terapias existentes. Muestra un conocimiento profundo de los aspectos inmunológicos involucrados, fundamentados por publicaciones científicas consistente.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 115/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Nivel medio-bajo (1-2 puntos):** La propuesta presenta una hipótesis científica plausible para reducir la inmunogenicidad de los CAR-T, aunque podría mejorar en la fundamentación científica. Existe una comprensión básica o incompleta de los factores inmunológicos relevantes.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La propuesta contiene errores manifiestos y/o carece de la información descrita en el presente subcriterio.

2. Innovación y Originalidad de la Propuesta: Máximo 8 puntos.

Este criterio se centra en evaluar la innovación y la originalidad de las propuestas presentadas para el desarrollo del CAR-T. La evaluación de este criterio busca determinar en qué medida las propuestas van más allá de las soluciones convencionales, incorporando elementos innovadores y disruptivos en el desarrollo del CAR-T. Una mayor puntuación reflejará la originalidad y novedad de las estrategias propuestas, contribuyendo así a la selección de soluciones que impulsen el avance en el ámbito de las terapias avanzadas y, específicamente, en el desarrollo del CAR-T.

Los aspectos a valorar en este criterio de adjudicación son los siguientes:

- **Nivel de Innovación:** Se evaluará la profundidad y amplitud de las innovaciones propuestas en el desarrollo del CAR-T. Se busca determinar si la propuesta introduce enfoques, tecnologías o metodologías novedosas que representan avances significativos respecto a las soluciones existentes.
- **Disruptividad:** Se analizará en qué medida la propuesta es disruptiva en el contexto de las terapias avanzadas. Asimismo, se valorará si presenta características que rompen con paradigmas establecidos, generando un impacto positivo y diferenciador en el desarrollo de CAR-T.
- **Originalidad de las Estrategias:** Se considerará la originalidad de las estrategias propuestas. Esto implica evaluar si la propuesta se aparta de soluciones convencionales y presenta aproximaciones únicas y distintivas en el diseño, desarrollo y validación del CAR-T.

La asignación de la baremación se realizará conforme a los niveles de evaluación siguientes:

- **Nivel alto (6-8 puntos):** Propuesta Altamente Innovadora y Disruptiva. La propuesta introduce innovaciones significativas y disruptivas, destacándose claramente por su originalidad en el desarrollo del CAR-T. Presenta enfoques únicos que tienen el potencial de transformar positivamente el campo de las terapias avanzadas.
- **Nivel Medio (3-5 puntos):** La propuesta presenta innovaciones notables, aunque no necesariamente disruptivas. Se destacan elementos diferenciadores que aportan originalidad al desarrollo del CAR-T, pero no alcanzan el nivel de transformación radical.
- **Nivel Bajo (1-2 puntos):** Propuesta Convencional o con Elementos Innovadores Limitados. La propuesta sigue en gran medida enfoques convencionales y no presenta innovaciones significativas ni disruptivas. Carece de elementos distintivos que aporten originalidad al desarrollo del CAR-T.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La propuesta contiene errores manifiestos y/o carece de la información descrita en el presente criterio.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 116/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

3. Viabilidad del Plan de Trabajo: Máximo 8 puntos.

Este criterio se enfoca en evaluar la viabilidad del plan de trabajo propuesto por cada empresa licitadora para el desarrollo del CAR-T. La evaluación de este criterio busca garantizar que el plan de trabajo propuesto sea de alta calidad, creíble y factible, contribuyendo así a la selección de propuestas que cuenten con una planificación sólida y realista para el desarrollo del CAR-T.

Este criterio de adjudicación dispone de los dos subcriterios siguientes:

3.1. Calidad y Credibilidad del Plan de Trabajo: Máximo 4 puntos. Se evaluará la profundidad y complejidad de la planificación que incorpore un desglose de hitos específicos y actividades, incluyendo descripción de alcance, análisis y desglose de recursos necesarios para la ejecución del contrato e indicadores clave de rendimiento (KPIs) para el seguimiento y control del proyecto. Un plan detallado y completo indicará una comprensión exhaustiva de los pasos necesarios para el desarrollo del CAR-T. Además de evaluar la calidad y credibilidad del plan de proyecto, se valorará la claridad en la presentación de la información, la coherencia y enfoque o metodología aplicado. La asignación de la baremación para este subcriterio se realizará conforme a los niveles siguientes:

- **Nivel Alto (3-4 puntos):** La propuesta presenta un plan de trabajo de alta calidad y credibilidad, demostrando una comprensión profunda de los trabajos a realizar. Se evidencia un nivel de detalle exhaustivo que respalda la factibilidad del proyecto.
- **Nivel Medio-Bajo (1-2 puntos):** El plan de trabajo es aceptable en calidad y credibilidad, con un nivel de detalle suficiente para entender las actividades a realizar. Puede haber áreas donde se requiera mayor claridad.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La propuesta contiene errores manifiestos en el Plan de Proyecto y/o carece total o parcialmente de la información descrita en el presente subcriterio.

3.2. Estructuración y factibilidad del cronograma: Máximo 4 puntos. Se evalúa la coherencia en la estructuración y concatenación de actividades, el detalle de las interdependencias de las mismas, los plazos de presentación de los entregables correspondientes y la estructura temporal plasmada en forma de cronograma, todo ello, teniendo en cuenta el esquema de fases general de contratación, conforme se detalla en el Anexo II del Cuadro Resumen de Características del presente Documento Regulator. Además de evaluar la estructura y factibilidad del cronograma, se valorará la claridad en la presentación de la información, la coherencia y factibilidad de cumplimiento del cronograma. La asignación de la baremación para este subcriterio se realizará conforme a los niveles siguientes:

- **Nivel Alto (3-4 puntos):** El cronograma de actividades está bien estructurado, es realista y factible para la consecución de los objetivos y plazos establecidos. Se evidencia una planificación precisa y realista.
- **Nivel Medio-Bajo (1-2 puntos):** El cronograma de actividades es aceptable, pero podría mejorar en cuanto a estructuración, realismo o factibilidad en algunas áreas. Puede haber ciertas ambigüedades o posibles desafíos no abordados de manera completa.
- **Nivel muy bajo (0 puntos):** La propuesta contiene errores manifiestos en el cronograma y/o carece total o parcialmente de la información descrita en el presente subcriterio.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 117/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

4. Impacto Potencial de los Resultados: Máximo 8 puntos.

Este criterio se centra en evaluar la capacidad de cada oferta técnica para prever y presentar los resultados esperados del desarrollo preclínico del nuevo Medicamento CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides. Dado que el prototipo del Medicamento CAR-T resultante aún estará en una etapa temprana de desarrollo, no se podrá usar de forma genérica en pacientes y requerirá estudios clínicos más amplios, así como la aprobación regulatoria formal.

Este criterio evalúa las estimaciones sobre los resultados que cada oferta presente y realiza un análisis del impacto potencial que estos resultados tendrán en términos de salud pública y la relación coste-beneficio para el sistema sanitario. La oferta deberá estipular las expectativas finales para los resultados de los desarrollos previstos una vez terminado el contrato, determinando tanto los resultados estimados para los estudios preclínicos como la viabilidad del proceso de producción, y los resultados en términos de seguridad del ensayo clínico piloto Fase I. Con estos datos, se evaluará la relevancia clínica y el potencial impacto terapéutico del medicamento propuesto en la oferta técnica presentada. La evaluación de este criterio busca garantizar que el proyecto CAR-T tenga un impacto positivo en términos de salud pública, mejorando las opciones terapéuticas disponibles o resolviendo una necesidad médica no cubierta en pacientes sin alternativas terapéuticas, pero también que contribuya significativamente al desarrollo de las capacidades del Sistema Sanitario Público de Andalucía en cuanto a terapias avanzadas.

Para la valoración de este criterio, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Resultados Estimados para los Estudios Preclínicos: La precisión y solidez de las estimaciones de eficacia y seguridad en estudios preclínicos.
- Viabilidad del Proceso de Producción: La factibilidad de escalado y producción del CAR-T a nivel clínico y comercial.
- Resultados en Términos de Seguridad del Ensayo Clínico Piloto Fase I: La capacidad de la oferta para demostrar seguridad en la primera fase de ensayos clínicos.
- Relevancia Clínica y Potencial Impacto Terapéutico: Evaluación del potencial impacto que tendría la aplicación de la terapia CAR-T resultante del contrato una vez finalizada su desarrollo, estimado el impago de mejorar significativamente los tratamientos actuales, reduciendo la toxicidad y mejorando la eficacia y la inmunogenicidad; de ofrecer una nueva solución en pacientes sin alternativas terapéuticas; así como la evaluación del impacto potencial de aplicación de esta terapia en términos de coste-beneficio para el sistema sanitario público de Andalucía.

La asignación de la baremación se realizará conforme a los niveles de evaluación siguientes:

- **Nivel alto (6-8 puntos):** La propuesta incluye estimaciones detalladas y bien fundamentadas de resultados preclínicos con alta probabilidad de éxito, viabilidad sólida del proceso de producción, resultados prometedores de seguridad en ensayos clínicos Fase I, y un impacto terapéutico significativo y claro.
- **Nivel Medio (3-5 puntos):** La propuesta presenta estimaciones razonablemente detalladas y fundamentadas de resultados preclínicos con probabilidad moderada de éxito, viabilidad aceptable del proceso de producción, resultados satisfactorios de seguridad en ensayos clínicos Fase I, y un impacto terapéutico moderado.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 118/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- **Nivel Bajo (1-2 puntos):** La propuesta tiene estimaciones vagas o insuficientemente fundamentadas de resultados preclínicos con baja probabilidad de éxito, viabilidad limitada del proceso de producción, resultados poco convincentes de seguridad en ensayos clínicos Fase I, y un impacto terapéutico limitado.
- **Nivel Muy Bajo (0 puntos):** La propuesta carece de estimaciones claras o fundamentadas de resultados preclínicos, no demuestra viabilidad del proceso de producción, tiene resultados insatisfactorios de seguridad, y muestra un impacto terapéutico insignificante.

5. Aplicabilidad de los Resultados: Máximo 5 puntos.

Este criterio evalúa la aplicabilidad práctica y la sostenibilidad de la aplicación de los resultados del proyecto CAR-T, centrándose en la viabilidad para la incorporación de la terapia resultante en los centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SSPA. Este criterio examina la viabilidad técnica y logística para incorporar la nueva terapia en las instalaciones actuales, los requisitos de adaptación de infraestructuras, las necesidades formativas del personal sanitario y la sostenibilidad a largo plazo del uso del medicamento CAR-T en los centros designados. Este análisis es crucial para el órgano de contratación, ya que garantiza que los resultados del proyecto no solo sean innovadores, sino también aplicables y sostenibles en un entorno real, optimizando la asignación de recursos en el SSPA y asegurando el máximo beneficio para los pacientes.

Los aspectos que se tendrán en cuenta para la valoración de este criterio son los siguientes:

- **Viabilidad Técnica:** Evaluación de la compatibilidad de la terapia CAR-T con las infraestructuras existentes en los centros del SSPA, tanto para su fabricación, como para su dosificación, y su seguimiento y control.
- **Requerimientos de Adaptabilidad:** Identificación de las modificaciones necesarias en las instalaciones actuales para integrar la nueva terapia.
- **Requerimientos Formativos:** Análisis de las necesidades de formación del personal sanitario para manejar y aplicar la terapia CAR-T de manera efectiva.
- **Sostenibilidad a Largo Plazo:** Consideración de la capacidad de los centros designados para mantener la aplicación de la terapia CAR-T de manera sostenible y eficiente en el tiempo, incluyendo aspectos económicos y operacionales.

La asignación de la baremación se realizará conforme a los niveles de evaluación siguientes:

- **Nivel Alto (3-5 puntos):** La propuesta presenta un plan detallado y bien fundamentado que demuestra alta viabilidad técnica, adaptabilidad de las infraestructuras bien planificadas y consideradas, formación completa y exhaustiva del personal, y una clara sostenibilidad a largo plazo. La implementación de la terapia en el SSPA se prevé con mínimas interrupciones y máximo beneficio.
- **Nivel Medio-Bajo (1-2 puntos):** La propuesta incluye un plan razonablemente detallado que indica una viabilidad técnica aceptable o mínimamente argumentada, con algunas adaptaciones necesarias en las infraestructuras mínimamente planificadas, contempla capacitación del personal, y una estrategia para permitir la sostenibilidad que muestra algunas debilidades y potenciales riesgos operacionales.
- **Nivel Muy Bajo (0 puntos):** La propuesta carece de un plan claro y fundamentado, muestra una baja viabilidad técnica, requiere adaptaciones extensas y costosas de las infraestructuras, formación del personal inadecuada o inexistente, y una estrategia de sostenibilidad a largo plazo poco convincente o inexistente, lo que implica una implementación impracticable de la terapia CAR-T en los centros del SSPA.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 119/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

6. Plan de Riesgos: Máximo 5 puntos.

Este criterio evalúa la calidad del plan metodológico propuesto para gestionar los posibles riesgos que puedan surgir a lo largo del contrato para el desarrollo de un nuevo CAR-T. Este criterio es crucial para asegurar que el nivel, el tipo y la visibilidad de la gestión de riesgos sean acordes con la importancia y la complejidad del proyecto, de forma que se promueva que la empresa contratista tenga un enfoque proactivo y robusto en la gestión de riesgos asociados al proyecto CAR-T, lo que incluye la identificación clara, el análisis profundo y la planificación efectiva de estrategias de mitigación. La adecuada gestión de riesgos es esencial para minimizar posibles interrupciones y asegurar el éxito del proyecto.

Los aspectos a tener en cuenta en la baremación de este criterio son los siguientes:

- **Identificación de Riesgos:** Se evaluará la capacidad de la propuesta para identificar de manera exhaustiva los posibles riesgos asociados al desarrollo del proyecto CAR-T. Esto incluirá riesgos científicos, tecnológicos, logísticos, financieros y cualquier otro factor que pueda afectar la ejecución del proyecto.
- **Análisis de Riesgos:** Se analizará la profundidad y el rigor con que se aborden los riesgos identificados. La propuesta debe demostrar una comprensión clara de la probabilidad de ocurrencia, el impacto potencial y las estrategias de mitigación asociadas a cada riesgo.
- **Plan de Mitigación:** Se evaluará la efectividad y realismo del plan de mitigación propuesto para abordar los riesgos identificados. Deberá indicar claramente las acciones preventivas y correctivas a implementar en caso de que se materialicen los riesgos.
- **Monitoreo y Seguimiento:** Se analizará la propuesta en términos de cómo planea monitorear y dar seguimiento continuo a los riesgos a lo largo de la ejecución del proyecto. Esto incluirá la frecuencia de revisiones, los indicadores clave de riesgo y los mecanismos de comunicación de información relevante.
- **Responsabilidades y Recursos:** Claridad en la asignación de responsabilidades y la identificación de recursos necesarios para la gestión efectiva de los riesgos.

La asignación de la baremación para este criterio se realizará conforme a los niveles de evaluación siguientes:

- **Nivel Alto (3-5 puntos):** La propuesta presenta un plan de riesgos exhaustivo y bien estructurado, con una identificación clara y completa de los riesgos potenciales. El análisis de riesgos es profundo y preciso, considerando tanto la probabilidad de ocurrencia como el impacto potencial. Las estrategias de mitigación son robustas, bien desarrolladas y viables, con un plan de monitoreo detallado y mecanismos claros para la detección y respuesta a riesgos emergentes. Las responsabilidades y recursos están claramente definidos y asignados adecuadamente.
- **Nivel Medio-Bajo (1-2 puntos):** La propuesta incluye un plan de riesgos adecuado, aunque puede faltar exhaustividad en la identificación de algunos riesgos potenciales. El análisis de riesgos es razonable, pero no tan profundo o preciso como en el nivel alto. Las estrategias de mitigación son aceptables pero pueden carecer de algunos detalles o no ser completamente viables. El plan de monitoreo está presente pero podría beneficiarse de mayor claridad y detalle. Las responsabilidades y recursos están definidos pero pueden requerir ajustes.
- **Nivel Bajo (0 puntos):** La propuesta presenta un plan de riesgos deficiente, con una identificación incompleta o superficial de los riesgos potenciales. El análisis de riesgos es limitado o inexistente, y las estrategias de mitigación son inadecuadas o poco desarrolladas. El plan de monitoreo es

Anexos del Documento Regulador. 45

insuficiente o ausente, y las responsabilidades y recursos para la gestión de riesgos no están claramente definidos, poniendo en riesgo la capacidad del proyecto para manejar posibles interrupciones de manera efectiva.

7. Plan de Explotación Comercial: Máximo 5 puntos.

Este criterio evalúa la capacidad del proveedor para planificar y ejecutar la explotación comercial de los futuros resultados del servicio de I+D con terceros. Este criterio pretende valorar la factibilidad de poner en marcha la explotación comercial, considerando los recursos humanos, materiales, los canales y económicos que el proveedor pondrá a disposición, así como canales de distribución, asociaciones empresariales y estrategias de protección intelectual e industrial de los resultados de investigación. La evaluación de este criterio busca garantizar que el proveedor tenga una estrategia sólida y factible para la explotación comercial de los resultados del servicio de I+D.

Los aspectos que se tendrán en cuenta en la valoración de este criterio son los siguientes:

- **Estrategia de Comercialización:** Se evaluará la estrategia propuesta para la comercialización de los resultados del servicio de I+D. Esto incluye la identificación de mercados objetivos, enfoques de posicionamiento y estrategias de entrada al mercado.
- **Recursos Humanos y Materiales:** Se evaluará la disponibilidad y adecuación de los recursos materiales y humanos para el desarrollo e implementación del plan de explotación comercial. Esto abarca la infraestructura, tecnologías y cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo la comercialización de los resultados.
- **Recursos Económicos:** Se analizará la inversión económica propuesta para la ejecución del plan de explotación comercial. Esto incluye presupuestos detallados, proyecciones financieras y la capacidad para asegurar la sostenibilidad económica de la explotación.
- **Canales de Distribución y partners estratégicos:** Se analiza los canales de distribución efectivos para la explotación de los resultados del proyecto, incluyendo planes para su implementación, así como asociaciones empresariales, tanto a nivel nacional como internacional, para potenciar la comercialización de los resultados.
- **Protección Intelectual e Industrial:** Se analizarán las distintas estrategias planteadas para la protección de la propiedad intelectual e industrial de los resultados del proyecto, garantizando que los derechos de explotación se encuentren adecuadamente protegidos.

La asignación de la baremación para este criterio se realizará conforme a los niveles de evaluación siguientes:

- **Nivel Alto (3-5 puntos):** La propuesta presenta un plan de explotación comercial muy claro y detallado, con una estrategia sólida y factible. Los recursos humanos y materiales son adecuados y están bien definidos, con un análisis económico completo que demuestra la viabilidad financiera. Los canales de distribución están claramente identificados y desarrollados, con planes concretos para su implementación. La propuesta incluye planes específicos para establecer asociaciones empresariales relevantes y cuenta con estrategias robustas para la protección intelectual e industrial de los resultados del proyecto.
- **Nivel Medio-Bajo (1-2 puntos):** La propuesta incluye un plan de explotación comercial adecuado pero menos detallado. La estrategia es razonable, aunque puede carecer de algunos detalles o claridad en ciertos aspectos. Los recursos humanos y materiales son aceptables, aunque podrían requerir ajustes. El análisis económico es adecuado pero no tan completo como el descrito en el nivel

Anexos del Documento Regulator. 46

alto. Los canales de distribución y las asociaciones empresariales se encuentran identificados pero pueden necesitar un mayor desarrollo. Las estrategias para la protección intelectual e industrial se encuentran presentes pero son menos robustas.

- **Nivel Bajo (0 puntos):** La propuesta presenta un plan de explotación comercial deficiente o poco desarrollado. La estrategia es vaga o falta de claridad, y los recursos humanos y materiales son inadecuados o no están bien definidos. El análisis económico es insuficiente o inexistente, y los canales de distribución y las asociaciones empresariales no están claramente identificados. Las estrategias para la protección intelectual e industrial son débiles o ausentes, poniendo en riesgo la viabilidad de la explotación comercial de los resultados del proyecto.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 122/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN CUANTIFICABLES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS (37 PUNTOS)

En el marco del presente contrato de compra pública precomercial, dado su carácter innovador inherente, se prioriza la innovación y la calidad técnica de las propuestas. No obstante, se han incluido criterios relacionados con el coste de aplicación de la tecnología resultante, la cesión de titularidad de los resultados, un reparto de las ventas netas de explotación de la tecnología desarrollada, y el retorno estimado por explotación para el órgano de contratación, que aportan calidad a la prestación de servicio de investigación y desarrollo. Además, se han establecido criterios técnicos específicos y cuantificables relacionados con la eficiencia de la terapia CAR-T. Estos criterios se evaluarán mediante la aplicación de fórmulas para asegurar una evaluación objetiva y precisa, permitiendo así seleccionar las propuestas más ventajosas tanto desde el punto de vista técnico como económico.

En este sentido, la oferta se valorará en función de los criterios de adjudicación y baremos de valoración siguientes:

Criterios de adjudicación evaluables mediante la aplicación de fórmulas	MÁXIMO PUNTUACIÓN
1. Menor coste de aplicación de la terapia CAR-T.	8
2. Reparto de ventas netas sobre el CAR-T desarrollado en el marco del contrato superior al 1% y hasta un máximo del 10%.	8
3. Copropiedad de los resultados desarrollado en el marco del contrato superior al 5% y hasta un máximo del 40%.	5
4. Oferta económica.	5
5. Retornos estimados por explotación.	2
6. Tasa de respuesta al tratamiento (TR) en pruebas en modelo animal relevante superior al 70% y hasta un máximo del 100%.	3
7. Actividad Biológica (citotoxicidad) superior al 20% y hasta un máximo del 100%.	3
8. Expresión del CAR+ en Células CAR-T superior al 20% y hasta un máximo del 100%.	3
TOTAL PUNTUACIÓN	37

Descripción, cálculo y justificación de los criterios de adjudicación evaluables mediante la aplicación de fórmulas:

1. Menor coste de aplicación de la terapia CAR-T. Máximo 8 puntos.

El criterio de menor coste final por paciente evaluará las propuestas basándose en el precio final esperable de aplicación de la terapia CAR-T ofertada para tratar a un paciente. Este criterio tiene como objetivo seleccionar la propuesta que ofrezca el menor precio para la fabricación de una dosis clínica requerida según el diseño del CAR-T, lo que permitirá maximizar la eficiencia económica del proyecto. Se otorgarán 10 puntos a la propuesta con el menor precio ofertado, incentivando la competitividad y la optimización de recursos financieros.

Para la ponderación se aplicará la siguiente fórmula:

Anexos del Documento Regulador. 48

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{MIN})}{(V_{OF})}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{MIN} = Valor de precio más bajo ofertado por todas las entidades licitadoras.
- V_{OF} = Valor de precio ofertado por el licitador en evaluación.

Evaluar el menor coste final por paciente es crucial para optimizar los recursos financieros del Sistema Sanitario Público de Andalucía y garantizar la sostenibilidad del proyecto. Seleccionar propuestas con costos más bajos permite tratar a más pacientes con el mismo presupuesto, aumentando así el impacto positivo del contrato en la salud pública.

2. Reparto de ventas netas sobre el CAR-T desarrollado en el marco del contrato superior al 1% y hasta un máximo del 10%. Máximo 8 puntos.

Se valorará el mayor porcentaje de reparto sobre futuras ventas netas (royalties) del CAR-T desarrollado en el marco del contrato. El porcentaje de reparto de ventas netas deberá expresarse en números enteros y ser superior al 1%.

Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 1% y se asignará una mayor puntuación a la propuesta que incorpore un % de royalties superior al 1% y hasta el 10%, conforme a la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - 1)}{(9)}$$

Donde:

- P = Puntuación.
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima.
- V_{OF} = Valor ofertado por el licitador en evaluación (porcentaje de reparto de ventas netas), que tendrá un valor mínimo de 1% y máximo de 10%.

Con el presente criterio, la oferta de la empresa licitadora reconoce el esfuerzo de la administración en financiar el desarrollo de soluciones innovadoras y definir necesidades y especificaciones; y contribuye a revertir en la organización para garantizar la viabilidad de futuros contratos de innovación. Para ello se asignará una mayor puntuación al mayor porcentaje de reparto sobre las ventas realizadas del CAR-T desarrollado.

3. Copropiedad de los resultados desarrollados en el marco del contrato superior al 5% y hasta un máximo del 40%. Máximo 5 puntos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 124/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se valorará el porcentaje de copropiedad ofrecido al órgano de contratación para el CAR-T desarrollado. El porcentaje de copropiedad ofertado deberá expresarse en números enteros y ser superior al 5%.

Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezca un % de participación de hasta el 5%, y 5 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación hasta un máximo del 40%, conforme a la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - 5)}{(35)}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{OF} = Valor ofertado por el licitador en evaluación (porcentaje de copropiedad de los resultados), que tendrá un valor máximo de 40%.

Al tratarse de un contrato de innovación, es fundamental que el órgano de contratación disponga de una participación en la copropiedad de los desarrollos, ya que ello favorece el acceso y uso de los resultados en beneficio del interés público. De esta manera los resultados pueden ser utilizados para el interés público, garantizando un retorno de la inversión y fomentando la implementación efectiva de las soluciones innovadoras en el ámbito público.

4. Oferta económica: Máximo 5 puntos.

Se valorará la oferta económicamente más ventajosa para el órgano de contratación para la ejecución del servicio de I+D objeto del contrato.

Para la ponderación del criterio precio se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = \left[1 - \frac{(B - A)}{B} \right] * N$$

Donde:

- P = es la puntuación que corresponderá a la oferta que se valora.
- N = puntos máximos para dicho criterio.
- A = oferta más barata presentada.
- B = oferta del licitador que se valora.

Se entiende por oferta el sumatorio total correspondiente a todas las fases del contrato.

Obtener la mejor oferta económica al menor coste posible es un requisito que garantiza la sostenibilidad y transparencia del sistema, por esta razón, se asignará una mayor puntuación a las mejores ofertas económicas en base a la fórmula indicada.

5. Retornos estimados por explotación: Máximo 2 puntos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 125/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Se valorará las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty a FPS en los próximos 5 años, sustentado por medio de las predicciones realizadas en el plan de explotación y el porcentaje de reparto sobre las ventas realizadas del CAR-T desarrollado.

Para la ponderación se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - V_{MIN})}{(V_{MÁX} - V_{MIN})}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{OF} = Valor ofertado por el licitador en evaluación (retornos estimados en euros)
- V_{MIN} = Valor mínimo ofertado
- $V_{MÁX}$ = Valor máximo ofertado

Con el presente criterio la oferta de la empresa licitadora contribuye a obtener un plan de explotación que establezca estrategias coherentes que aseguren la aplicación comercial de los resultados y permita revertir en la organización para garantizar la viabilidad de futuros contratos de innovación. Para ello se asignará una mayor puntuación al mayor importe en euros (en números) correspondientes al SSPA sobre los retornos estimados por explotación del CAR-T desarrollado.

6. Tasa de respuesta al tratamiento (TR) en pruebas en modelo animal relevante superior al 70% y hasta un máximo del 100%: Máximo 3 puntos.

Este criterio evalúa la tasa de respuesta al tratamiento (TR) en pruebas en un modelo animal relevante. La TR estimado para el diseño de la terapia CAR-T innovador incluido en la oferta, será superior al 70% y hasta un máximo del 100%. Se valorará la tasa de respuesta al tratamiento por encima del requisito mínimo exigido en el Documento de Prescripciones Técnicas que será al menos del 70%.

Para la ponderación se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - 70)}{(30)}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{OF} = Valor ofertado por el licitador en evaluación (porcentaje de respuesta al tratamiento), que siempre será superior al 70% y hasta un máximo del 100%.

7. Actividad Biológica (citotoxicidad) superior al 20% y hasta un máximo del 100%. Máximo 3 puntos.

Este criterio evalúa la actividad biológica (citotoxicidad) de un CAR-T según la farmacopea europea 5.14. La actividad biológica, o citotoxicidad, se refiere a la capacidad de las células CAR-T de eliminar células tumorales. Este criterio se mide mediante un ensayo in vitro en el cual se utilizan células diana tumorales y células CAR-T, con una proporción de células efectoras (células CAR-T) a células diana (células tumorales)

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 126/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

de 10:1 durante 24 horas. Se valorará la solución que estime de forma argumentada mayores valores de citotoxicidad, por encima del requisito mínimo exigido en el Documento de Prescripciones Técnicas que es un porcentaje de muerte de células tumorales de al menos el 20%. El valor ofertado debe ser una estimación argumentada en base a los aspectos innovadores en el diseño del CAR-T ofertado superior al 20% y hasta un máximo del 100%.

Para la ponderación se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - 20)}{(80)}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{OF} = Valor ofertado de citotoxicidad (porcentaje de muerte de células tumorales), que será superior al 20% y hasta un máximo del 100%.

Evaluar la actividad biológica (citotoxicidad) de los CAR-T ofertados permite garantizar que las propuestas presenten un enfoque innovador y eficaz en el diseño de las terapias. La capacidad de las células CAR-T para eliminar células tumorales es crucial para el éxito del tratamiento y su potencial para ser efectivo en pacientes con neoplasias linfoides.

8. Expresión del CAR+ en Células CAR-T superior al 20% y hasta un máximo del 100%. Máximo 3 puntos.

Este criterio evalúa la expresión del CAR+ de un CAR-T se refiere a la proporción de células CAR-T que llevan el receptor de antígeno quimérico (CAR) funcional en su superficie. Este criterio se mide mediante un ensayo según las directrices de la farmacopea europea 5.14/2.7.24.

Se valorará la solución que estime de forma argumentada mayores valores de expresión de receptor CAR en células de ensayo, por encima del requisito mínimo exigido en el Documento de Prescripciones Técnicas que es un porcentaje de expresión del CAR+ de al menos el 20%. El valor ofertado debe ser una estimación argumentada en base a los aspectos innovadores en el diseño del CAR-T ofertado superior al 20% y hasta un máximo del 100%.

Para la ponderación se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = P_{MÁX} \times \frac{(V_{OF} - 20)}{(80)}$$

Donde:

- P = Puntuación
- $P_{MÁX}$ = Puntuación máxima
- V_{OF} = valor ofertado de citotoxicidad por el licitador en evaluación (porcentaje de muerte de células tumorales), que será superior al 20% y hasta un máximo 100%.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 127/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Evaluar la expresión del CAR+ en las células CAR-T ofertadas es crucial para asegurar la calidad y eficacia del tratamiento propuesto. Una alta proporción de células CAR-T con expresión del CAR+ indica que el producto tiene un mayor potencial para reconocer y atacar células tumorales, lo que puede traducirse en una mayor eficacia terapéutica.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 128/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO VII. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES⁴

1. OBLIGACIONES GENERALES

Estas obligaciones generales y las establecidas en el apartado 2 de este acuerdo relativo al Tratamiento de Datos Personales constituyen el contrato de subencargo de tratamiento entre la FPS y la persona adjudicataria a que hace referencia el artículo 28.3 RGPD.

A los efectos del presente anexo, tendrán consideración de responsable del tratamiento el Servicio Andaluz de Salud, en adelante, el SAS; de Encargado del tratamiento la FPS y de Subencargado del tratamiento la empresa contratista.

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, la persona adjudicataria se obliga a y garantiza el cumplimiento de las siguientes obligaciones, complementadas y concretadas con lo detallado en el apartado 2. "Tratamiento de Datos Personales". En caso de que como consecuencia de la ejecución del contrato resultara necesario en algún momento la modificación de lo estipulado en el apartado 2, el adjudicatario lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que la FPS estuviese de acuerdo con lo solicitado emitiría un Anexo IX "Tratamiento de Datos Personales" actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

a) Tratar los Datos Personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente Documento Regulador o demás documentos contractuales aplicables a la ejecución del contrato y aquellas que, en su caso, reciba de la FPS por escrito en cada momento; salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o nacional que se aplique al Subencargado; en tal caso, el Subencargado informará al Encargado de esa exigencia legal previa al tratamiento, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

b) No utilizar ni aplicar los Datos Personales con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del Contrato.

c) Tratar los Datos Personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesaria o conveniente para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los Datos Personales a los que tenga acceso.

En particular, y sin carácter limitativo, se obliga a aplicar las medidas de protección del nivel de riesgo y seguridad detallados en el apartado 2 de este documento.

d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los Datos Personales a los que tenga acceso para la ejecución del contrato así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta de la persona adjudicataria, siendo deber de la persona adjudicataria instruir a las personas que de ella dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación de la prestación del Servicio o de su desvinculación.

e) Llevar un listado de personas autorizadas para tratar los Datos Personales objeto de este pliego y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir

⁴ En caso de que como consecuencia de la ejecución del contrato resultara necesario en algún momento la modificación de lo estipulado en este Anexo, la persona adjudicataria lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. En caso de que el órgano de contratación estuviese de acuerdo con lo solicitado, se emitiría un Anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 129/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición de la FPS dicha documentación acreditativa.

f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.

g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, no comunicar (ceder) ni difundir los Datos Personales a terceros, ni siquiera para su conservación.

h) Nombrar Delegado de Protección de Datos, en caso de que sea necesario según el RGPD, y comunicarlo a la FPS, también cuando la designación sea voluntaria, así como la identidad y datos de contacto de la(s) persona(s) física(s) designada(s) por la persona adjudicataria como sus representante(s) a efectos de protección de los Datos Personales (representantes del Subcargado de Tratamiento), responsable(s) del cumplimiento de la regulación del tratamiento de Datos Personales, en las vertientes leales/formales y en las de seguridad.

i) Una vez finalizada la prestación contractual objeto del Documento Regulador, se compromete, según corresponda y se instruya en el apartado 2 de este Anexo, a devolver o destruir (i) los Datos Personales a los que haya tenido acceso; (ii) los Datos Personales generados por el adjudicatario por causa del tratamiento; y (iii) los soportes y documentos en que cualquiera de estos datos consten, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción. El Subcargado del Tratamiento podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su relación con el Encargado del Tratamiento. En este último caso, los Datos Personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

j) Según corresponda y se indique el apartado 2 de este documento, a llevar a cabo el tratamiento de los Datos Personales en los sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados, y en las ubicaciones que en el citado Anexo se especifican, equipamiento que podrá estar bajo el control del SAS, de la FPS o bajo el control directo o indirecto del adjudicatario, u otros que hayan sido expresamente autorizados por escrito por la FPS, según se establezca en dicho Anexo en su caso, y únicamente por los usuarios o perfiles de usuarios asignados a la ejecución del objeto del Documento Regulador.

k) Salvo que se indique otra cosa en el apartado 2 de este documento o se instruya así expresamente por la FPS, a tratar los Datos Personales dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en este Pliego o demás documentos contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del Derecho de la Unión o del Estado miembro que le resulte de aplicación.

En el caso de que por causa de Derecho nacional o de la Unión Europea el adjudicatario se vea obligado a llevar a cabo alguna transferencia internacional de datos, el adjudicatario informará por escrito a la FPS de esa exigencia legal, con antelación suficiente a efectuar el tratamiento, y garantizará el cumplimiento de cualesquiera requisitos legales que sean aplicables a FPS, salvo que el Derecho aplicable lo prohíba por razones importantes de interés público.

l) De conformidad con el artículo 33 RGPD, comunicar a la FPS, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 24 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga

Anexos del Documento Regulador. 55

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 130/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.

m) Cuando una persona ejerza un derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente, los “Derechos”), ante el Subencargado del Tratamiento, éste debe comunicarlo a la FPS con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.

La persona adjudicataria asistirá a la FPS, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de Derechos.

n) Colaborar con la FPS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de

(i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición de la FPS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este Pliego y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la FPS.

ñ) En los casos en que la normativa así lo exija (ver art. 30.5 RGPD), llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de la FPS, que contenga, al menos, las circunstancias a que se refiere dicho artículo.

o) Disponer de evidencias que demuestren su cumplimiento de la normativa de protección de Datos Personales y del deber de responsabilidad activa, como, a título de ejemplo, certificados previos sobre el grado de cumplimiento o resultados de auditorías, que habrá de poner a disposición de la FPS a requerimiento de este. Asimismo, durante la vigencia del contrato, pondrá a disposición de la FPS toda información, certificaciones y auditorías realizadas en cada momento.

p) Derecho de información: El Subencargado del tratamiento, en el momento de la recogida de los datos, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable antes del inicio de la recogida de los datos.

Las obligaciones y prestaciones que aquí se contienen no son retribuíbles de forma distinta de lo previsto en el presente pliego y demás documentos contractuales y tendrán la misma duración que la prestación de Servicio, prorrogándose en su caso por períodos iguales a éste.

Para el cumplimiento del objeto de este contrato no se requiere que la persona adjudicataria acceda a ningún otro Dato Personal responsabilidad de la FPS, y por tanto no está autorizada en caso alguno al acceso o tratamiento de otro dato, que no sean los especificados en el apartado 2 de este documento. Si se produjera una incidencia durante

Anexos del Documento Regulador. 56

CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 131/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

la ejecución del contrato que conllevará un acceso accidental o incidental a Datos Personales responsabilidad de la FPS no contemplados en el citado documento, el adjudicatario deberá ponerlo en conocimiento de la FPS, en concreto de su Delegado de Protección de Datos, con la mayor diligencia y a más tardar en el plazo de 24 horas.

No obstante, a la finalización del contrato, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en la ejecución del contrato.

2. TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

A) Descripción general del tratamiento de Datos Personales a efectuar

El tratamiento consistirá en: Investigación con datos de salud y muestras biológicas y desarrollo experimental de un nuevo car-t preclínico para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía —CART_ANDALUCÍA—. Especificar de acuerdo con el artículo 28.3 R.G.P.D. naturaleza, finalidad, objeto del tratamiento:

El personal adscrito por la persona adjudicataria, para proporcionar las prestaciones establecidos en el presente Documento Regulator puede tratar Datos Personales. Los Datos Personales se tratarán únicamente por el personal adscrito y al único fin de efectuar el alcance contratado.

B) Colectivos y Datos Tratados

Los colectivos de interesados y Datos Personales tratados a las que puede tener acceso el adjudicatario son:

Tratamientos de datos personales	Principales colectivos de interesados	Datos Personales del tratamiento a los que se puede acceder
Obtención y uso de muestras biológicas y datos de salud de pacientes para la investigación con CAR-T	De los datos de salud: ciudadanía (pacientes SSPA). De los datos de gestión de profesionales o administrativos: Profesionales del SSPA; profesionales de empresas; profesionales RFGI-SSPA.	Ciudadanía: Datos de salud. Resto: D.N.I./N.I.F.; nombre y apellidos; dirección; teléfono; imagen/voz; correo electrónico; características personales; académicos y profesionales; circunstancias sociales; detalles del empleo; información.

Todas las actividades de tratamiento de datos personales se llevarán a cabo en sistemas, dispositivos y ubicaciones titularidad del responsable del tratamiento y bajo su control.

C) Elementos del tratamiento

El tratamiento de los Datos Personales comprenderá: (márquese lo que proceda):

<input type="checkbox"/> Recogida (captura de datos)	<input type="checkbox"/> Registro (grabación)	<input checked="" type="checkbox"/> Estructuración
<input type="checkbox"/> Modificación	<input type="checkbox"/> Conservación (almacenamiento)	<input type="checkbox"/> Extracción (retrieval)
<input checked="" type="checkbox"/> Consulta	<input type="checkbox"/> Cesión	<input type="checkbox"/> Difusión
<input checked="" type="checkbox"/> Interconexión (cruce)	<input type="checkbox"/> Cotejo	<input type="checkbox"/> Limitación
<input type="checkbox"/> Supresión	<input type="checkbox"/> Destrucción (de copias temporales)	<input type="checkbox"/> Conservación (en sus sistemas de inf.)
<input type="checkbox"/> Duplicado	<input checked="" type="checkbox"/> Copia (copias temporales)	<input checked="" type="checkbox"/> Copia de seguridad
<input type="checkbox"/> Recuperación	<input type="checkbox"/> Otros (especificar):	

D) Disposición de los datos al terminar la prestación

Una vez finalice el encargo, la persona adjudicataria debe:

1. Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el Subencargado. No obstante, el Subencargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

No obstante, el Encargado del Tratamiento podrá requerir al Subencargado para que en vez de la opción 1., cumpla con la 2. o con la 3. siguientes:

2. Entregar al Subencargado que designe por escrito el Encargado del tratamiento, los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida prestación. La entrega debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el Subencargado. No obstante, el Subencargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.
3. Destruir los datos, una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el Subencargado debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al Encargado del tratamiento. No obstante, el Subencargado puede conservar una copia, con los datos debidamente boqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

Anexos del Documento Regulador. 58

E) Medidas de seguridad

Los datos deben protegerse empleando las medidas que un empresario ordenado debe tomar para evitar que dichos datos pierdan su razonable confidencialidad, integridad y disponibilidad. De acuerdo con la evaluación de riesgos realizada para cada actividad de tratamiento, se deben implantar, al menos, las medidas de seguridad correspondientes a la mayor de las categorías de los sistemas de información que las componen tomando como referencia el Esquema Nacional de Seguridad. En este caso, se exigen los niveles más altos del ENS en todas las aplicaciones.

En todo caso, los mecanismos concretos para:

- a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
- c) Verificar, evaluar y valorar, de forma regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, en su caso.

La persona adjudicataria no podrá no implementar o suprimir dichas medidas mediante el empleo de un análisis de riesgo o evaluación de impacto salvo aprobación expresa del órgano de contratación.

A estos efectos, el personal de la persona adjudicataria debe seguir las medidas de seguridad establecidas en el pliego de prescripciones técnicas y en su caso cualesquiera otras indicadas por el órgano de contratación, no pudiendo efectuar tratamientos distintos de los definidos.

F) Notificación de Brechas de Seguridad

De conformidad con el artículo 33 RGPD, comunicar a FPS, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 24 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los Datos Personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.

G) Ejercicio de Derechos

Cuando una persona ejerza un derecho de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable (conjuntamente, los “Derechos”), ante el Subencargado del Tratamiento, éste debe comunicarlo a la FPS con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho.

Asistirá a la FPS, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de Derechos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 134/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Colaborar con la FPS en el cumplimiento de sus obligaciones en materia de (i) medidas de seguridad, (ii) comunicación y/o notificación de brechas (logradas e intentadas) de medidas de seguridad a las autoridades competentes o los interesados, y (iii) colaborar en la realización de evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos personales y consultas previas al respecto a las autoridades competentes; teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento y la información de la que disponga.

Asimismo, pondrá a disposición de la FPS, a requerimiento de éste, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en este Pliego y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditoras e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la FPS.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 135/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO VIII. PARÁMETROS OBJETIVOS PARA CONSIDERAR UNA OFERTA ANORMALMENTE BAJA

El parámetro objetivo en función del cual se apreciará, en su caso, que una oferta se considere anormalmente baja, será conforme a lo establecido en el artículo 85 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

En estos supuestos se estará a lo previsto en la Ley de Contratos del Sector Público y en el RGLCAP. Cuando hubieren presentado ofertas empresas que pertenezcan a un mismo grupo, en el sentido del artículo 42.1 del Código de Comercio, se tomará únicamente, para aplicar el régimen de identificación de las ofertas incursas en presunción de anormalidad, aquella que fuere más baja, y ello con independencia de que presenten su oferta en solitario o conjuntamente con otra empresa o empresas ajenas al grupo y con las cuales concurran en unión temporal.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 136/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO IX. SUPERACIÓN DE FASES. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS Y BAREMOS DE VALORACIÓN

El presente anexo describe los procedimientos y parámetros utilizados para la selección de candidatos en cada fase del contrato CAR-T_ANDALUCIA. Este documento es fundamental para asegurar un proceso de evaluación claro y transparente, garantizando que los candidatos seleccionados cumplan con los requisitos técnicos y profesionales necesarios en cada Fase del contrato.

Para un mayor detalle del proceso de valoración del servicio ejecutado en cada fase del contrato, así como del alcance de cada fase, la descripción de los entregables y la definición de los criterios de valoración, se incluyen en el apartado 5 del DPT. Este apartado proporciona información exhaustiva sobre el alcance, la descripción de los entregables y la definición de los criterios de valoración de cada fase de la contratación.

Este anexo sirve como una guía esencial para los licitadores, permitiéndoles comprender mejor los criterios de selección y los baremos de valoración aplicados a lo largo del proyecto CAR-T_ANDALUCIA, asegurando así la alineación con los objetivos estratégicos y técnicos del contrato.

Criterios de selección para la Fase 1:

<u>Criterios Evaluación del Servicio y Susceptibilidad de Continuación</u>	<u>Puntuación asignada</u>
Dossier Científico-Técnico de la Propuesta	
1. Rigor Científico	0-15 puntos
2. Relevancia de la Propuesta	0-15 puntos
3. Viabilidad Técnica	0-15 puntos
4. Claridad en la Presentación	0-5 puntos
Plan Integral de Proyecto	
1. Plan de Trabajo Detallado	0-5 puntos
2. Identificación de Recursos	0-2,5 puntos
3. Plan de Gestión de Riesgos	0-5 puntos
4. Indicadores Clave de Rendimiento (KPIs)	0-5 puntos
5. Plan de Comunicación y Difusión	0-2,5 puntos
6. Estrategia de Protección y Explotación de Resultados	0-5 puntos
Informe de Seguimiento de Aspectos Comprometidos	
1. Estimación de Satisfacción de Requisitos	0-6,5 puntos
2. Profundidad y nivel de detalle en análisis de Requisitos	0-3 puntos
3. Claridad en análisis de Requisitos	0-3 puntos
Informe de Justificación de Actividades y Desempeño Económico en la Fase 1	
1. Cumplimiento de Normativas y Regulaciones	0-6,5 puntos
2. Transparencia en la Justificación	0-3 puntos
3. Claridad en la Presentación	0-3 puntos

Criterios de selección para la Fase 2:

<u>Criterios Evaluación del Servicio y Susceptibilidad de Continuación</u>	<u>Puntuación asignada</u>
Dossier de Resultados Científico-Técnico Fase 2	
1. Viabilidad Técnica	0-25 puntos
2. Cumplimiento del plan de actividades y alcance en Fase 2	0-15 puntos

Anexos del Documento Regulator. 62



3. Claridad y coherencia del contenido del Dossier y los Anexos Documentales	0-10 puntos
Actualización del Plan Integral de Proyecto	
1. Actualización del Plan Integral de Proyecto	0-20 puntos
2. Ejecución del Plan de Comunicación y Difusión Actualizado	0-2,5 puntos
3. Ejecución de la Estrategia de Protección y Explotación de los Resultados de I+D Revisada	0-2,5 puntos
Informe de Seguimiento de Aspectos Comprometidos	
1. Estimación de Satisfacción de Requisitos	0-6,5 puntos
2. Profundidad y nivel de detalle en análisis de Requisitos	0-3 puntos
3. Claridad en análisis de Requisitos	0-3 puntos
Informe de Justificación de Actividades y Desempeño Económico en Fase 2	
1. Cumplimiento de Normativas y Regulaciones	0-6,5 puntos
2. Transparencia en la Justificación	0-3 puntos
3. Claridad en la Presentación	0-3 puntos

Criterios de evaluación para la Fase 3:

Criterios Evaluación del Servicio y Susceptibilidad de Continuación	Evaluación: Apto/ No Apto.
Dossier de Resultados Científico-Técnico Fase 3	
1. Cumplimiento del plan de actividades y alcance en Fase 3	
2. Claridad y coherencia del contenido del Dossier y los Anexos Documentales	
3. Viabilidad Técnica	
4. Documentación preparativa del ensayo clínico	
Actualización del Plan Integral de Proyecto	
1. Actualización del Plan Integral de Proyecto	
2. Ejecución del Plan de Comunicación y Difusión Actualizado	
3. Ejecución de la Estrategia de Protección y Explotación de los Resultados de I+D Revisada	
Informe de Seguimiento de Aspectos Comprometidos	
1. Estimación de Satisfacción de Requisitos	
2. Profundidad y nivel de detalle en análisis de Requisitos	
3. Claridad en análisis de Requisitos	
Informe de Justificación de Actividades y Desempeño Económico en Fase 3	
1. Cumplimiento de Normativas y Regulaciones	
2. Transparencia en la Justificación	
3. Claridad en la Presentación	

Criterios para la Fase 4:

Criterios Evaluación del Servicio y Susceptibilidad de Continuación	Evaluación: Apto/ No Apto.

Anexos del Documento Regulator. 63



Informe de Validación del Prototipo de Medicamento CAR-T en Fase 4	
1.	Cumplimiento del Plan de Actividades y Alcance en Fase 4
2.	Claridad y Coherencia del Contenido del Informe y Anexos Documentales
3.	Documentación para la Consulta ante la AEMPS
Informes de resultados del contrato	
1.	Evaluación de la Ejecución del Plan Integral del Proyecto
2.	Análisis de Lecciones Aprendidas y Relevancia de las Conclusiones
3.	Evaluación del Informe Final del Producto
4.	Evaluación del Plan de Desarrollo y Explotación de los Resultados de I+D
5.	Validación del Informe de Coste-Efectividad
Informe final de Seguimiento de Aspectos Comprometidos	
1.	Satisfacción de Requisitos
2.	Profundidad y nivel de detalle en análisis de Requisitos
3.	Claridad en análisis de Requisitos
Informe de Justificación de Actividades y Desempeño Económico:	
1.	Cumplimiento de Normativas y Regulaciones
2.	Transparencia en la Justificación
3.	Claridad en la Presentación

ANEXO X. MODELO DE DECLARACIÓN SOBRE CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS

D./D.ª _____ mayor de edad, con documento nacional de identidad número _____, en nombre y representación de _____, con domicilio social en _____ y N.I.F. _____, (si el licitante es una UTE el resto de licitadores deben entregar la declaración de forma separada)

POR EL PRESENTE DOCUMENTO DECLARO, bajo mi responsabilidad personal, plenamente consciente de las infracciones y sanciones previstas en la legislación española que:

La persona licitante no está incluida en ninguno de los criterios de exclusión incluidos en el Documento Regulador de la presente Compra Pública Precomercial relativa a la prestación de servicios de investigación y desarrollo experimental de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides CART_ANDALUCÍA con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

En consecuencia, la persona abajo firmante declara formalmente que la información declarada anteriormente y los certificados y el resto de documentación aportada son precisos y correctos y que se han establecido con plena conciencia de que la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o la no presentación ante el órgano de contratación competente de la declaración responsable, así como la documentación que, en su caso sea requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN RELACIONADOS CON CONFLICTO DE INTERÉS

Ningún miembro de la empresa licitante, dirección o supervisión, o persona que tenga poder de representación, decisión o control dentro de la sociedad licitante tiene ningún conflicto de interés que pueda distorsionar la competencia o afectar a la transparencia en el procedimiento y la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores.

Así mismo ninguna de las personas participantes de la elaboración de la propuesta técnica presentada, ha participado en el proceso de elaboración de desarrollo del procedimiento de licitación o puede influir en el resultado del mismo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN POR PROPONER UNA SOLUCIÓN YA DISPONIBLE EN EL MERCADO

La persona licitante se compromete a que la solución presentada no se encuentra en el mercado en los términos previstos en el Documento Regulador de la presente Compra Pública Precomercial.

Firmado:

En _____, a _____ de _____ de _____.

Anexos del Documento Regulador. 65

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 140/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYYPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO XI. DECLARACIÓN RESPONSABLE COMPLEMENTARIA

D./D.ª _____ mayor de edad, con documento nacional de identidad número _____, en nombre y representación de _____, con domicilio social en _____ y N.I.F. _____, teléfono a efecto de contacto _____ y correo electrónico a efectos de comunicaciones: _____

(si el licitante es una UTE el resto de licitadores deben entregar la declaración de forma separada)

DECLARO RESPONSABLEMENTE:

- 1. Que ostento poderes suficientes para representar a la entidad licitadora.
2. Que la entidad que represento cumple los requisitos de capacidad de obrar para contratar con el órgano de contratación que exigen los artículos 65 y 84 de la LCSP.
3. Que la entidad se encuentra inscrita en el registro de licitadores que se indica, y que las circunstancias de la entidad que figuran respecto de los requisitos exigidos para la admisión en el procedimiento de contratación son exactas y no experimentaron variación:

Registro Oficial de

- 4. Que no forma parte de los órganos de administración o gobierno de la empresa, ningún alto cargo a los que se refiera la Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, de la Ley 1/2016, de 18 de enero, de transparencia y buen gobierno, ni se trata de cualquiera de los cargos electivos regulados en la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen electoral general, en los términos establecidos en la misma.
5. Que ni el firmante de la declaración, ni ninguno de los administradores o representantes de la empresa, es cónyuge, persona vinculada con análoga relación de convivencia afectiva o descendientes de las personas a las que se refiere el párrafo anterior (siempre que, respecto de estos últimos, dichas personas ostenten su representación legal).
6. Que ni el firmante de la declaración, ni la entidad que represento, ni ninguno de sus administradores o representantes se encuentran incurso en ninguno de los supuestos a que se refiere el artículo 71 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).
7. Que, en relación con lo establecido en el artículo 149.3 de la LCSP y en el artículo 86 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas sobre empresas vinculadas, la empresa (consignar el que proceda):
8. Pertenece al grupo de empresas _____ O está integrada por algún socio en el que concurre alguno de los supuestos del artículo 42.1 del Código de Comercio. La denominación social de las empresas vinculadas es la siguiente:
a) _____
b) _____



Table with 4 columns: FIRMADO POR, VERIFICACIÓN, GONZALO BALBONTIN CASILLAS, UUM329JD7GHB7KMFYPFGXSJWQ8PTPR, 27/02/2025 12:20:45, https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/, PÁGINA 141/148

9. Que conozco el Documento Regulador, el DPT y la restante documentación de carácter contractual que regula la licitación y que los acepto incondicionalmente, sin salvedad ni reserva alguna, según lo dispuesto en el 139.1 de la LCSP.
10. Que en el caso de ser adjudicatario acepto ser incluido en la lista pública prevista en el artículo 115, apartado 2 del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre.
11. Que me comprometo a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales que, en su caso, exija el Documento Regulador
12. Que ME COMPROMETO a aceptar y dar por válidas todas las notificaciones que se efectúen en el correo electrónico: _____
13. Que ME COMPROMETO a presentar, en el momento en que sea requerida, la siguiente documentación relativa a los criterios de desempate indicados en el pliego, de acuerdo con el artículo 147 de la LCSP:
 - a) Que la empresa tiene en su plantilla un porcentaje de trabajadores con discapacidad superior al que les imponga la normativa (consignar el % que proceda, así como el % de trabajadores fijos con discapacidad en su plantilla) _____
 - b) _____
14. (Solo en el caso de empresas extranjeras) Que me someto a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir en relación al contrato con renuncia, en su caso, al foro jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder.
15. Que la empresa:
 Es una PYME
 No es una PYME
16. Que de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 28 de la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas, manifiesto expresamente mi oposición a que los datos que obran en poder de las Administraciones Públicas y que se me requieran en este procedimiento sean consultados directamente por el órgano de contratación contratante y, por lo tanto, me comprometo a aportar la documentación requerida.
17. Que son ciertos los datos que se indican en esta declaración responsable.

Lugar, fecha y firma

Anexos del Documento Regulador. 67

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 142/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO XII. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En _____, a __ de _____ de 20__

EXPEDIENTE: 1025/2025.

TÍTULO: CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACION CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA —CART_ANDALUCÍA—.

REUNIDOS

De una parte, _____ en nombre de “la persona adjudicataria ” (en adelante _____) con domicilio social en _____, provista de N.I.F _____, constituida por tiempo indefinido mediante escritura pública autorizada por el Notario de _____, D. _____, bajo el número __ de su protocolo, debidamente inscrita en el Registro Mercantil de _____ al Tomo __, folio __, hoja _____, inscripción __.

De otra parte, _____ en nombre de _____ con domicilio social en _____, provista de N.I.F S-4111001F (en el caso de la Junta de Andalucía).

EXPONEN

1. Que en la actualidad ambas partes han firmado un contrato, referido al expediente en relación con la contratación de servicios.
2. Que, de acuerdo con lo anterior y además como resultado de la ejecución de dicho trabajo, es posible que “la persona adjudicataria” obtenga información confidencial. Dicha información podrá ser escrita o bajo otras formas ya sean tangibles o intangibles (de ahora en adelante la “Información”), siendo voluntad de ambas partes el restringir el uso y divulgación de la Información.
3. Que, durante el tiempo de ejecución del contrato, ambas partes deberán intercambiar información de carácter sensible y confidencial.
4. Que las partes desean regular el modo en que deberá ser tratada dicha información confidencial y, por consiguiente

ACUERDAN

Primero.- Que, a los efectos de este Acuerdo, tendrá la consideración de información confidencial toda información susceptible de ser revelada de palabra, por escrito o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, intercambiada como consecuencia de este Acuerdo, salvo que una de las partes identifique expresamente y por escrito que la información no tiene carácter de confidencial.

Segundo.- Que las partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas para asegurar el tratamiento confidencial de dicha información, medidas que no serán menores que las aplicadas por ellas a su propia información confidencial, asumiendo las siguientes obligaciones:

Anexos del Documento Regulator. 68

 CART_ANDALUCÍA

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 143/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYPPFGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. Usar la información confidencial solamente para el uso propio al que sea destinada.
2. Permitir el acceso a la información confidencial únicamente a aquellas de sus filiales, representantes y/o personas físicas o jurídicas de “la persona adjudicataria” o, que necesiten la información para el desarrollo de tareas relacionadas con la negociación entre las partes para las que el uso de esta información sea estrictamente necesario.
3. A este respecto, la parte receptora de la información advertirá a dichas personas físicas o jurídicas de sus obligaciones respecto a la confidencialidad, y responderá por el cumplimiento que las mismas hagan de la mencionada información.
4. Comunicar a la otra parte toda filtración de información de la que tengan o lleguen a tener conocimiento, producida por la vulneración del Acuerdo de confidencialidad o por cualquier otra causa sea o no consecuencia de la propia acción u omisión (se incluye en este apartado la divulgación de la información por las personas que hayan accedido a la misma de acuerdo con lo previsto en el punto 2 de este apartado), bien entendido que esa comunicación no exime a la parte que haya incumplido el presente compromiso de confidencialidad, de responsabilidad. En el supuesto de que se incumpla la obligación de notificación incluida en este apartado dará lugar a cuantas responsabilidades se deriven de dicha omisión en particular.
5. Limitar el uso de la información confidencial intercambiada entre las partes al estrictamente necesario para el cumplimiento del objeto de este Acuerdo, asumiendo la parte receptora de la información confidencial la responsabilidad por todo uso distinto al mismo realizado por ella o por las personas físicas o jurídicas a las que haya permitido el acceso a la información confidencial. El presente acuerdo no supondrá, en ningún caso, la concesión de permiso o derecho expreso o implícito para el uso de patentes, licencias o derechos de autor propiedad de la parte que revele la información.
6. No desvelar ni revelar la información de la otra parte a terceras personas salvo autorización previa y escrita de la parte a la que pertenece la información.
7. Por el término filiales establecido en el presente Acuerdo se entenderán incluidas aquellas entidades directa o indirectamente controladas por cualquiera de las Partes, de conformidad con lo establecido en el artículo 42 del Código de Comercio.
8. “La persona adjudicataria” mantendrá toda la Información obtenida de la Fundación Progreso y Salud, M.P. o la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía en el ámbito del contrato por el que se firma este acuerdo de confidencialidad, cualquiera que sea la forma en que la misma haya sido obtenida, como información estrictamente confidencial, y no la divulgará ni cederá a terceras personas sin el previo consentimiento escrito de la Fundación Progreso y Salud, M.P. o la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía. Cuando finalice el contrato “la persona adjudicataria” devolverá en formato electrónico la documentación generada para el Proyecto en cuestión, así como cualquier otro tipo de información que “la persona adjudicataria” pueda haber obtenido. “La persona adjudicataria” tampoco mantendrá ni divulgará los medios para obtener información de los Sistemas de Información de la Fundación Progreso y Salud, M.P. o la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía. Finalizado el contrato, “la persona adjudicataria” **NO retendrá una copia para sus archivos ni del informe ni de cualquier información obtenida durante la ejecución del mismo.**

Tercero.- Que, sin perjuicio de las obligaciones impuestas por la normativa nacional y/o asumidas por la parte receptora de la información confidencial, las obligaciones de confidencialidad recogidas en este Acuerdo no serán aplicables a la información respecto de la que la parte receptora pueda demostrar:

1. Que pueda probarse que era del dominio público en el momento de haberle sido revelada.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 144/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

2. Que, después de haberle sido revelada, fuera publicada o pueda probarse que de otra forma ha pasado a ser de dominio público, sin quebrantamiento de la obligación de confidencialidad por la parte que recibiera dicha información.

3. Que, en el momento de haberle sido revelada, la parte que la recibió ya estuviera en posesión de la misma por medios lícitos o tuviera derecho legalmente a acceder a la misma.

4. Que tuviera consentimiento escrito previo de la otra parte para desvelar la información.

Cuarto.- Las partes se comprometen a mantener vigente este acuerdo de confidencialidad desde la fecha de la firma del mismo, comprometiéndose a incluir en el articulado del Acuerdo referente a colaboración en servicios profesionales en entornos informáticos una cláusula de confidencialidad de igual contenido al recogido en este Acuerdo.

En el caso de que dicho Acuerdo no recogiese la cláusula de confidencialidad a que se refiere el párrafo anterior, el presente Acuerdo de confidencialidad se mantendrá vigente durante el plazo de cinco (5) años.

Quinto.- La falta o retraso por cualquiera de las partes en el ejercicio de sus derechos contractuales (incluido pero no limitado el derecho a requerir el cumplimiento de cualquier termino u obligación del presente Acuerdo de Confidencialidad) no podrá ser considerado como una renuncia a esos derechos, salvo que la parte en cuestión renuncie por escrito a los mismos. El presente Acuerdo de Confidencialidad contiene la totalidad de los pactos entre las partes con relación a las cuestiones arriba mencionadas.

Ninguna de las partes podrá dar por terminado, modificar ni corregir el presente Acuerdo ni renunciar al mismo de forma verbal, sin un documento firmado por una persona representante de la otra parte.

No se han otorgado otras representaciones ni garantías, a excepción de las establecidas de forma expresa en el presente documento. Ninguna de las partes podrá ceder ni transferir a terceras personas el presente Acuerdo de Confidencialidad, sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte.

Sexto.- Las partes reconocen que el incumplimiento o amenaza de incumplimiento del presente Acuerdo de Confidencialidad puede suponer un daño irreparable para la Fundación Progreso y Salud, M.P. o la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía y en consecuencia esta podrá adoptar, conjuntamente con otras a las que tenga derecho, medidas cautelares con el fin de impedir cualquier incumplimiento continuado o amenaza de incumplimiento del presente Acuerdo de Confidencialidad.

Séptimo.- Las partes, con renuncia expresa de su propio fuero o del que pudiera corresponderles en cuantas cuestiones o litigios se susciten con motivo de la interpretación, aplicación o cumplimiento del presente acuerdo, se someten a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de Sevilla capital.

En prueba de conformidad con los términos que anteceden, las partes otorgan el presente contrato por duplicado ejemplar y a un solo efecto en la fecha y lugar arriba indicado.

Por "Persona Adjudicataria"

Por Fundación Progreso y Salud, M.P.

Representante legal

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	27/02/2025 12:20:45	PÁGINA 145/148
VERIFICACIÓN	UUM329JD7GHB7KMFYFPGXSJWQ8PTPR	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO XIII. MODELO XIII-A. INFORME DE DESARROLLO E INVERSIÓN

DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA			
REFERENCIA		FECHA DE FIRMA	
PERIODO DEL INFORME		PERIODO DE VIGENCIA	
NOMBRE CORTO TECNOLOGÍA/PRODUCTO LICENCIADO			
REGISTROS LICENCIADOS (NÚM. DE EXPEDIENTE Y NOMBRE)			
LICENCIATARIO			
DOMICILIO A EFECTOS NOTIFICACIÓN DE LICENCIATARIO			
TELÉFONO LICENCIATARIO			
PERSONA DE CONTACTO			
CORREO ELECTRÓNICO			
PERIODO DE REGALÍAS			

DATOS FISCALES DE LA EMPRESA			
NOMBRE FISCAL		CIF	
DIRECCIÓN FISCAL		POBLACIÓN	
PAÍS		TELÉFONO	
BANCO		E-MAIL FACTURACIÓN	
DIRECCIÓN BANCO			
Nº CUENTA (IBAN/SWIFT)			

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA/PRODUCTOS			
PRODUCTOS/TECNOLOGÍAS LICENCIADAS			
Nombre Producto/Tecnología 1		Descripción del producto/tecnología 1	
Nombre Producto/Tecnología 2		Descripción del producto/tecnología 2	
RECURSOS HUMANOS			
NÚMERO DE EMPLEADOS DE LA COMPAÑÍA		PERSONAL INVOLUCRADO EN EL DESARROLLO/COMERCIALIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA/PRODUCTO LICENCIADO	
¿HA CONTRATADO, EN EL PERIODO, PERSONAL INVOLUCRADO EN LA TECNOLOGÍA/PRODUCTO LICENCIADO?		(SI/NO, indique el número y actividad en la que está relacionado)	
INVERSIONES REALIZADAS DURANTE EL PERIODO			
CANTIDAD INVERTIDA EN EL <u>DESARROLLO</u> DE LA TECNOLOGÍA/PRODUCTO LICENCIADO			
CANTIDAD INVERTIDA EN LA <u>COMERCIALIZACIÓN</u> DE LA TECNOLOGÍA/PRODUCTO LICENCIADO			

ESTADO ACTUAL DE TECNOLOGÍA/PRODUCTOS			
AYUDAS PÚBLICAS SOLICITADAS Y/O CONCEDIDAS PARA EL DESARROLLO TECNOLOGÍA/PRODUCTO			
ENTIDAD	TÍTULO	IMPORTE	ESTADO
Nombre de la entidad	Título de la solicitud	XXX Euros	CONCEDIDA /DENEGADA/ SOLICITADA
ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE EL PERIODO DE REGALÍAS			
Realizar una descripción completa del estado actual de la tecnología (actividades realizadas durante el periodo, hitos conseguidos, resultados obtenidos...)			
ACTIVIDADES FUTURAS PROPUESTAS			
Realizar una descripción completa de la estrategia y próximos pasos a seguir			
FECHA ESTIMADA DE LA PRIMERA VENTA COMERCIAL			

ANEXO XIII. MODELO XIII-B. INFORME FINANCIERO

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA/PRODUCTOS						
ACTIVIDADES COMERCIALES DURANTE EL PERIODO DE REGALÍAS						
<i>Realizar una descripción completa de las actividades comerciales realizadas durante el periodo</i>						
PRODUCTOS/TECNOLOGÍAS EN MERCADO	EN	TERRITORIO	TOTAL UNIDADES FABRICADAS	TOTAL UNIDADES VENDIDAS	TOTAL UNIDADES EN STOCK	
<i>Nombre</i>						
ACUERDOS DE SUBLICENCIA Y/O COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN FIRMADOS*		<i>Nombre de la empresa, fecha de firma, tipo de contrato</i>				

*Adjuntar una copia de los acuerdos firmados

DETALLE DE VENTAS PRODUCTOS/TECNOLOGIAS LICENCIADAS**						
PRODUCTO	PORCENTAJE	TERRITORIO	Nº PRODUCTOS	VENTAS BRUTAS	VENTAS NETAS	REGALIA TOTAL
TOTAL ROYALTY A PAGAR						€

*Insertar una tabla por cada uno de los productos/tecnologías licenciadas y en mercado.

**Adjuntar documentación acreditativa de las ventas y actividades comerciales

DETALLE DE VENTAS PRODUCTOS/TECNOLOGIAS SUBLICENCIADAS**						
PRODUCTO	PORCENTAJE	TERRITORIO	Nº PRODUCTOS	VENTAS BRUTAS	VENTAS NETAS	REGALIA TOTAL
TOTAL ROYALTY A PAGAR						€

*Insertar una tabla por cada uno de los productos/tecnologías licenciadas y en mercado.

**Adjuntar documentación acreditativa de las ventas y actividades comerciales

NÚMERO Y SERIE DE LA FACTURA DECLARADA	IMPORTE NETO DE LA FACTURA	IMPORTE DECLARADO (VENTAS NETAS)
TOTAL		

*Importe neto de la factura hace referencia al importe total de la factura

*Importe declarado, hace referencia a los conceptos de la factura por los que se debe cobrar, es decir, el importe sobre el que se aplica el Royalty.