

RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO PARA EL DESARROLLO TECNOLÓGICO INDUSTRIAL. E.P.E. (CDTI) DE CONVOCATORIA DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO PARA CONOCER EL GRADO DE DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA EN EL ÁMBITO DE LA GESTIÓN DE LOS ENSAYOS/ESTUDIOS CLÍNICOS

ANTECEDENTES

El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial E.P.E. (en adelante, CDTI), entidad pública empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, ha puesto en marcha una iniciativa para fomentar el proceso de compra pública innovadora en la modalidad de contratación precomercial.

Esta iniciativa será llevada a cabo por el CDTI en colaboración con otras Administraciones Públicas, de forma que ambas partes desarrollarán de forma conjunta un proceso de contratación precomercial de servicios de I+D, con el objeto de resolver necesidades públicas que no pueden ser satisfechas a través de soluciones ya existentes en el mercado.

Con carácter previo, se realizarán consultas preliminares de mercado, con el objeto de conocer los avances, alternativas, novedades y precios del mercado para identificar necesidades y definir en los pliegos las características del objeto a contratar.

En este sentido, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, establece en su artículo 115 que "*Los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. Para ello los órganos de contratación podrán valerse del asesoramiento de terceros, que podrán ser expertos o autoridades independientes, colegios profesionales, o, incluso, con carácter excepcional operadores económicos activos en el mercado [...]*".

En virtud de lo anteriormente expuesto

RESUELVO:

Convocar la presente Consulta Preliminar del Mercado (en adelante CPM), con sujeción a las siguientes bases:

PRIMERA.- OBJETO

El objeto de la presente CPM es promover la participación de operadores económicos activos en el mercado en la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuestas al reto tecnológico que se describe en el Anexo I:

Se pretende que, a partir de los resultados de la CPM, el CDTI disponga de información para definir las especificaciones técnicas que mejoren la definición y alcance de los posibles proyectos a licitar.

SEGUNDA.- PARTICIPANTES.

La convocatoria es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas, públicas y/o privadas, de manera individual o en unión temporal.

Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona, ya sea individualmente o de forma conjunta con otras.

TERCERA.- PARTICIPACIÓN EN LA CPM.

3.1.- PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTAS.

Para la presentación de las propuestas, los proponentes seguirán las siguientes indicaciones:

- Los participantes deberán presentar propuestas de soluciones innovadoras para el reto indicado en el Anexo I.
- Los participantes deberán formular sus propuestas cumplimentando el formulario que se encuentra en el Anexo II de la presente convocatoria.
- Las propuestas se enviarán a la siguiente dirección de correo electrónico: cpm@cdti.es. Esta será la única vía de comunicación con el CDTI.
- En el asunto del correo deberá especificarse: CPM_ SERGAS_INNOVATRIAL
- Sólo se podrá enviar una versión de la propuesta de solución innovadora.
- En caso de que una propuesta de solución innovadora se presente de forma conjunta por un grupo de entidades, deberá enviarse un único formulario por una única entidad jurídica que represente al resto.
- CDTI no tendrá ninguna obligación de apoyo o aceptación de las propuestas presentadas. De igual modo los costes económicos derivados

de la participación en la convocatoria y de la elaboración de la propuesta correrán a cargo de los interesados.

3.2.- PLAZO.

El plazo para la presentación de propuestas de soluciones innovadoras comenzará el día siguiente al de la publicación de esta Resolución en la Plataforma de Contratación del Estado y en la página web del CDTI, permaneciendo abierta 45 días naturales desde su publicación en la Plataforma de Contratación del Estado. El plazo de presentación de propuestas podrá ser ampliado hasta un plazo máximo igual al inicial.

3.3.- IDIOMA.

El idioma oficial de esta CPM es el español. La comunicación con los participantes durante el procedimiento de consulta para responder a las preguntas que planteen se realizará en español.

3.4.- PUBLICIDAD E INFORMACIÓN.

La presente Resolución será publicada en la Plataforma de Contratación del Sector Público y en la página web www.cdti.es. La documentación adicional y la información actualizada sobre la consulta estarán disponibles asimismo en el citado espacio web.

En el curso de esta CPM, con el objetivo de garantizar la transparencia e igualdad de oportunidades entre los participantes, se podrán celebrar jornadas informativas, reuniones con los participantes y cualesquiera otras actuaciones de comunicación y difusión que se consideren oportunas.

3.5.- CIERRE.

El cierre de la CPM se determinará para cada reto tecnológico cuando el Grupo Técnico de la CPM definido en el punto cuarto de esta convocatoria, estime que:

- Dispone de información suficiente para poder iniciar un eventual proceso de Compra Pública Precomercial.
- Considere que el reto no ha generado el suficiente interés en el mercado como para mantener la consulta, o
- Considere que la necesidad técnica para la que se plantea el reto/ se ha solventado de otra manera o ha dejado de ser prioritaria para CDTI.

CUARTA.- GRUPO TÉCNICO.

El Grupo Técnico, constituido en el marco de colaboración con las Administraciones Públicas interesadas en el reto de esta CPM, será el responsable de la realización del proceso de CPM.

El Grupo Técnico está integrado por representantes del CDTI y de la Administración Pública correspondiente. Podrá contar con la participación de asesores técnicos externos, en caso de que se considere necesario.

El Grupo Técnico es el responsable de realizar, entre otras, las tareas preparatorias de la CPM, tareas de difusión, tareas de análisis y clasificación de las propuestas de soluciones innovadoras recibidas, tareas de recopilación de información relevante para la potencial futura licitación, decisión sobre el correcto curso de la consulta y propuesta de cierre.

QUINTA.- APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, IGUALDAD DE TRATO, NO DISCRIMINACIÓN Y NO FALSEAMIENTO DE LA COMPETENCIA.

La participación en la presente CPM, los contactos mantenidos con los participantes y los intercambios de información se regirán bajo los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación. En ningún caso pueden tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos en una eventual licitación posterior de Compra Pública Precomercial en el ámbito del objeto de esta Resolución.

El Grupo Técnico tomará las medidas apropiadas para garantizar el cumplimiento de los citados principios, tanto en el desarrollo de la CPM como en cualquier procedimiento de contratación posterior.

SEXTA.- RESULTADO DE LA CPM.

El Grupo Técnico estudiará las propuestas que se presenten y podrá utilizarlas, conforme a lo establecido en el artículo 126 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, para definir especificaciones funcionales o técnicas detalladas que se puedan emplear por CDTI en el marco de futuras licitaciones de Compra Pública Precomercial.

El Grupo Técnico elaborará un Informe de Conclusiones de la CPM en el que se detallarán las actuaciones realizadas. En todo caso, en el Informe de Conclusiones se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. El Informe de Conclusiones será publicado en la página web www.cdti.es y en la Plataforma de Contratación del Estado.

SÉPTIMA- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.

El CDTI será responsable del tratamiento de los datos personales de contacto de los participantes en el proceso, con la única finalidad de establecer un canal de comunicación con los proponentes durante el proceso de CPM.

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes harán constar expresamente su conformidad para que CDTI mantenga accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre sus propuestas, sin perjuicio de aquella que haya sido designada como confidencial.

Para ello, los participantes indicarán la documentación o la información técnica o comercial de su propuesta que tiene carácter confidencial en los puntos del anexo II habilitados para ello, no siendo admisible que efectúen una declaración genérica en la que declaren que toda la información tiene carácter confidencial. Este carácter confidencial protege, en particular, los secretos técnicos y los aspectos confidenciales de las soluciones. En este sentido, el contenido de la información incluida en el formulario del anexo II en ningún caso podrá ser calificado como confidencial en su totalidad.

OCTAVA.- DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Las posibles ideas de soluciones que se presenten en el marco de la CPM no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados ya existentes.

El uso del contenido de las propuestas se limita exclusivamente a su posible inclusión en las especificaciones funcionales o técnicas de una eventual futura licitación de Compra Pública Precomercial.

NOVENA.- CONTRATACIÓN PÚBLICA.

A partir de las ideas propuestas de soluciones innovadoras recogidas como resultado de esta CPM, CDTI podrá definir las especificaciones técnicas y/o funcionales, que servirán de base para la definición, con el grado de concreción necesario, del objeto de contratación del correspondiente procedimiento de Compra Pública Precomercial posterior.



Este potencial futuro procedimiento estará abierto a todas las ofertas que cumplan, en su caso, las condiciones establecidas en el procedimiento, haya o no participado en esta CPM.

DÉCIMA.- JURISDICCION.

Contra esta Resolución podrá interponerse, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recurso de alzada, en el plazo de un mes, o bien, directamente, recurso contencioso administrativo, en virtud de lo dispuesto en los artículos 8.3, 14.1 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, en el plazo de dos meses, en ambos casos contados desde el día siguiente al de su publicación.

En Madrid, a 15 de enero de 2020

FIRMA:

Director General CDTI E.P.E

ANEXO I

RETO TECNOLÓGICO: nombre completo

1. Antecedentes
2. Descripción del reto tecnológico
3. Justificación de la necesidad pública
4. Aspectos específicos a considerar
5. Escenarios de validación

1. Antecedentes

Los ensayos clínicos son procedimientos experimentales para la evaluación de la eficacia y seguridad de una terapia. La correcta gestión y control de ensayos clínicos cumple un rol de vital importancia en el desarrollo de nuevas terapias que mejoren la calidad de vida de los pacientes en numerosas vertientes como puede ser la medicina personalizada.

En el caso concreto de Galicia, y segundo datos de los comités de ética gallegos, el Servicio Gallego de Salud, recibió entre 2016 y 2018 más de 1.200 solicitudes de ensayos clínicos de las que el 80% recibieron el visto bueno. En los últimos 20 años Galicia participó en más de 7.000 estudios de investigación de ensayos clínicos, lo cual muestra la elevada actividad de nuestra comunidad en este ámbito.

La nueva realidad de las tecnologías que ya están a nuestro alcance, y las que en un futuro vendrán, cuando hablamos de su aplicación a los ensayos clínicos, hacen necesario plantear nuevos escenarios organizativos, tecnológicos, de seguridad e incluso normativos implicados en el proceso.

Las nuevas terapias avanzadas, terapias biológicas, los anticuerpos monoclonales o las células CART están cambiando el paradigma de un gran número de patologías. Esto hace también necesario ir adaptando la organización de la investigación clínica.

Las Administraciones sanitarias deben promover la investigación biosanitaria, especialmente en su vertiente traslacional, como un instrumento para la mejora de la salud de la población teniendo en cuenta las prioridades marcadas en sus estrategias de investigación e innovación.

Los procesos actuales que dan soporte a la realización de los ensayos clínicos son propensos a errores y la mejora de la cadena de valor es un área activa de investigación y desarrollo objeto de exploración.

Para las agencias reguladoras y los sistemas públicos de salud, la auditoría y gestión de los datos es un reto, la no supervisión de un ensayo en tiempo real, la dificultad de acceso a los resultados a medida que se realizan, o las limitaciones para verificar los datos intercambiados entre los actores que participan en el ensayo (paciente, investigador, sponsor, agencia reguladora, etc.), es un problema ocasionado por la imposibilidad de

acceder a la información del ensayo de manera fácil y segura (principalmente aquellos que son multi-región).

2. Descripción del reto tecnológico

Actualmente existe algunos sistemas de gestión de datos de los estudios clínicos que cubren una parte del proceso, sin embargo resulta necesario abordar de una manera más integral todos los aspectos y necesidades asociadas a la gestión de datos en ensayos clínicos y su interconexión con la actividad asistencial.

3. Justificación de la necesidad pública

Se trata, por tanto de búsqueda de soluciones innovadoras que sirvan de herramienta de apoyo para el seguimiento y control de los ensayos clínicos, para la medición de los resultados de los mismos, permitiendo que se realicen de forma global y se pueda llegar de una forma más escalada a grupos de pacientes más amplios, detectando los posibles destinatarios/pacientes para las pruebas a realizar.

4. Aspectos específicos a considerar

Asimismo, es necesaria una mayor conexión de los datos de investigación clínica con las historias clínicas electrónicas lo cual también permitirá la búsqueda de pacientes con las patologías específicas, no solo durante la ejecución de los procedimientos sino también para futuras implementaciones de pruebas que posteriormente se puedan realizar.

La solución innovadora debería abordar varias fases en las que la investigación clínica se pueden beneficiar de las nuevas tecnologías:

- Gestión del ensayo: configuración del ensayo clínico, registro del protocolo del ensayo, equipo investigador, tareas, gestión administrativa, gestión de los consentimientos, etc.

- Reclutamiento: reclutamiento e identificación basada en algoritmos de analítica avanzada (AI) para detectar pacientes potenciales que podrían participar en el ensayo clínico.
- Seguimiento y tracking: recopilación de datos durante la evolución de los pacientes frente a un abordaje terapéutico.
 - Análisis de datos: analítica de datos basada en algoritmos de analítica avanzada (AI). Medición de resultados.
 - Gestión de la información y publicación del ensayo clínico en repositorios de acceso público.

Se identifican las siguientes áreas tecnológicas prioritarias para el desarrollo de la solución: tecnologías para la salud, eep learning, big data, inteligencia artificial, blockchain, redes móviles avanzadas y protección de la información.

5. Escenarios de validación

El Servicio Gallego de Salud pondrá a disposición del proyecto las infraestructuras, tecnología y recursos necesarios para actuar de validador de los resultados de la investigación y desarrollo de las soluciones innovadoras seleccionadas. En concreto, se designa al Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela como centro de pilotaje para el testeo y verificación de los posibles resultados de las licitaciones puestas en marcha. No obstante, durante el proceso y teniendo en cuenta las posibles soluciones planteadas se podrán seleccionar otros Hospitales y/o centros de salud necesarios para testear el resultado.

ANEXO II

FORMULARIO

Nota: Se deben cumplimentar todos los apartados. No se admite ninguna documentación adjunta.

1. Datos generales de la solución innovadora

Título	
Acrónimo	
Reto tecnológico o Áreas de Actuación a los que se presenta la propuesta de solución innovadora	
Fecha de inicio	
Duración (meses)	

2. Requerimientos funcionales

<p>Resumen general de la solución innovadora. Especificación funcional.</p> <p><i>(Se debe realizar una descripción de la solución que pueda satisfacer el reto tecnológico planteado desde un enfoque funcional. Máximo 4.000 caracteres).</i></p>	
<p>Necesidades tecnológicas para la aplicación de la solución.</p> <p><i>(Se deben incluir ejemplos concretos. Máximo 1.000 caracteres).</i></p>	
<p>¿Este apartado es confidencial?</p> <p>Estado del Arte - Tecnología a desarrollar.</p> <p><i>(Es necesario:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>-Describir el producto o proceso precedente (si lo hubiese).</i><i>-Describir el nuevo producto o proceso o la mejora de los mismos, con sus principales características técnicas y funcionales, destacando los aspectos diferenciales más significativos y los riesgos tecnológicos potenciales.</i>	<p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>

<p><i>-Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto (señalar si las innovaciones son a nivel nacional o internacional).</i></p> <p><i>-Indicar las tecnologías más significativas incorporadas o previstas a desarrollar en la solución innovadora.</i></p> <p><i>-Novedad tecnológica respecto a lo actualmente existente.</i></p> <p><i>-Resultados de I+D que se espera generar</i></p> <p>Máximo 9.000 caracteres).</p>	
<p>Descripción y cuantificación del mercado potencial nacional e internacional asociado a la propuesta de solución innovadora.</p> <p>(Máximo 1.000 caracteres).</p>	

3. Características de las entidades proponentes.

Solución propuesta conjunta de varias personas jurídicas Sí NO

Datos entidad proponente (en caso de existir más de una entidad, se ruega se cumplan los siguientes campos de la forma: ENTIDAD 1;, ENTIDAD 2;...etc.).

Datos generales	_____
Contacto	_____
Contacto técnico	_____
Número de personas en plantilla	_____
Existe departamento/unidad I+D	Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
Número de personas del departamento/unidad I+D	_____
Facturación total de la entidad en los últimos 3 ejercicios (€)	_____
Facturación en tecnologías similares a las de esta solución en los últimos tres ejercicios (€)	_____
Facturación I+D de la entidad en los tres últimos ejercicios (€)	_____
Certificaciones técnicas relevantes de las que dispone su entidad para acometer un reto como el que se plantea	Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> . (máx. 1500 caracteres) _____

Inversión realizada por la entidad en I+D en los últimos tres ejercicios (€)	_____
Ayudas públicas de I+D en concurrencia competitiva obtenida por la entidad en los últimos 3 ejercicios (€)	_____

4. Criterios de Avance

Definición de criterios técnicos que permitan definir y validar los saltos de TRL en el proyecto. (Máximo 3.000 caracteres).	
Riesgos tecnológicos asociados a la propuesta de solución innovadora . (Máximo 3.000 caracteres).	

5. Plazos

Incluir un cronograma básico del desarrollo del proyecto. Incluir las principales actividades e hitos (saltos de TRL).

ACTIVIDAD	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	HITO/SALTO TRL

Identifique posibles riesgos que puedan impedir la realización del proyecto en el plazo indicado. (Máximo 1.000 caracteres).	
---	--

6. Valoración económica de la solución propuesta

Valor económico estimado de los servicios de I+D, desglosado por partidas (€); de forma adicional, indicar las horas en la partida de PERSONAL:

INVERSIONES ACTIVOS FIJOS		
PERSONAL	HORAS	
Titulados universitarios		
No Titulados universitarios		
MATERIALES		
COLABORACIONES EXTERNAS		
OTROS GASTOS		
TOTAL		

7. DPIs

¿Este apartado es confidencial?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<p>Derechos de propiedad Intelectual</p> <p><i>(Es necesario identificar:</i></p> <p><i>-Si hay derechos de propiedad intelectual preexistentes (por parte de los proponentes o de terceros) al desarrollo propuesto o no los hay.</i></p> <p><i>-Propuesta de política de gestión de los DPIs generados en el proyecto por parte de la entidad.</i></p> <p><i>Máximo 3.000 caracteres).</i></p>	

--	--

8. Marco Regulatorio

<p>Marco regulatorio</p> <p><i>(Es necesario identificar:</i></p> <p>-Regulación y normativa que debe de cumplirse para el desarrollo de la solución, así como si ésta puede suponer algún tipo de inconveniente (técnico y temporal) durante su desarrollo.</p> <p><i>Máximo 2.000 caracteres).</i></p>	
--	--

9. Declaraciones obligatorias.

La propuesta de solución innovadora presentada está libre de patentes comerciales, copyright o cualquier otro derecho de autor o empresarial que impida su libre uso por parte del CDTI o de cualquier otra empresa colaboradora en el desarrollo de futuros proyectos.

SÍ NO

Autorizo al CDTI al uso de los contenidos de las propuesta de soluciones innovadoras, que podrá compartir con la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA usuaria y con un grupo externo de expertos, con el único fin de valorar la posible inclusión de los contenidos en el proceso de definición en las especificaciones de un eventual procedimiento de contratación a través de una Contratación Pública Precomercial.

SÍ NO

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, o Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), le informamos que sus datos personales son tratados por CDTI, en calidad de responsable del tratamiento, con la finalidad de facilitar el contacto con el participante durante el proceso de consulta preliminar del mercado.

Por todo ello le solicitamos nos confirme su consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos para las finalidades anteriormente descritas.

Conservaremos sus datos personales mientras sean necesarios para dichas finalidades, mientras no ejercite su derecho de supresión sobre los mismos. A este respecto, Ud. puede ejercer sus derechos de acceso, portabilidad, revocación, rectificación, supresión, oposición y limitación del tratamiento de sus datos personales mediante el envío de una comunicación escrita al correo electrónico a: dpd@cdti.es, con la referencia "Derecho RGPD", o bien mediante escrito a la dirección postal C/ Cid nº 4, planta 6ª, 28001 (Madrid) (España), acompañada en ambos casos de una copia del DNI o documento de identificación equivalente.

De no estar conforme con la respuesta facilitada por el CDTI en el ejercicio de sus derechos, podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos o ante cualquier otra autoridad de control competente en materia de protección de datos de la Unión Europea. Finalmente, le informamos que podrá dirigirse al correo electrónico dpd@cdti.es para consultar cualquier aspecto en relación al tratamiento de sus datos personales realizado por el CDTI. Por lo tanto Ud. consiente expresamente el tratamiento de sus datos personales por el CDTI, E.P.E. en los términos expuestos.

SÍ NO