

CONVENIO ENTRE CDTI, E.P.E., Y EL SERVICIO GALLEGO DE SALUD, RELATIVO A LA CONTRATACIÓN PRECOMERCIAL DE SERVICIOS DE I+D

Madrid, 8 de abril de 2020.

REUNIDOS

De una parte, don Francisco Javier Ponce Martínez, en su calidad de Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E., en adelante CDTI, Entidad Pública Empresarial creada por Real Decreto-ley 8/1983, de 30 de noviembre, actuando en nombre y representación de esta entidad en virtud de los poderes que le han sido otorgados por el Consejo de Administración del CDTI, y protocolizados ante el Notario de Madrid, don Emilio Sánchez Carpintero Abad, en escritura pública otorgada el día 7 de septiembre de 2018.

De otra parte, don Jesús Vázquez Almuiña, Conselleiro de Sanidad, Presidente del Servicio Gallego de Salud y Presidente de la Agencia de Conocimiento en Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su presidencia, y de conformidad con los Decretos 136/2019 y 137/2019, de 10 de octubre, y Decreto 112/2015, de 31 de julio, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidad, del Servicio Gallego de Salud, y de la Agencia de Conocimiento en Salud, respectivamente, y de conformidad con el establecido en la Ley 1/2016, de 18 de enero, de Transparencia y Buen Gobierno, así como en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

EXPONEN

Primero.

Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, así como la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2013-2020 contemplan la necesidad de impulsar la contratación pública destinada a fortalecer la demanda de productos innovadores.

En el mismo sentido, se ha pronunciado la Comisión Europea en la Comunicación de 14 de diciembre de 2007, titulada «La contratación precomercial: impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles» y más recientemente en la Comunicación de 15 de mayo de 2018 sobre «Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación».

Segundo.

Que la compra pública innovadora es una actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda y persigue, entre otros objetivos, la mejora de los servicios públicos mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores.

En este ámbito, la compra pública precomercial es la contratación de servicios de investigación y desarrollo (I+D) dirigidos a conseguir un producto o servicio nuevo o significativamente mejorado. Estos contratos de servicios de I+D están excluidos de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de

noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Tercero.

Que la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE resalta el importante papel que desempeña la contratación conjunta esporádica en relación con proyectos innovadores y en tal sentido señala que «La contratación conjunta puede adoptar múltiples formas, que van desde la contratación coordinada mediante la preparación de especificaciones técnicas comunes para las obras, suministros o servicios que vayan a ser contratados por una serie de poderes adjudicadores, siguiendo cada uno de ellos un procedimiento de contratación independiente, hasta aquellas situaciones en que los poderes adjudicadores interesados sigan conjuntamente un procedimiento de contratación, bien mediante una actuación conjunta, bien confiando a un poder adjudicador la gestión del procedimiento de contratación en nombre de todos los poderes adjudicadores (Considerando 71).

Cuarto.

Que el CDTI es una Entidad Pública Empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, cuyas funciones se encuentran reguladas en el Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, por el que se aprueba su Reglamento de actuación. Según el citado Real Decreto, entre otras, son funciones del CDTI:

- a) Identificar áreas tecnológicas prioritarias.
- b) Promover la cooperación entre la industria y las Instituciones y Organismos de investigación y desarrollo tecnológico.
- c) Promocionar la explotación industrial de las tecnologías desarrolladas por iniciativa del propio Centro o por otros Centros públicos y privados y apoyar la fabricación de preseries y la comercialización de nuevos productos y procesos, especialmente en mercados exteriores.
- d) Encargar y adquirir prototipos de productos y plantas piloto.
- e) Desarrollar un programa de gestión de apoyo a la innovación tecnológica.

Quinto.

Que, en el desarrollo de sus funciones, con fecha 25 de abril de 2019, el Consejo de Administración de CDTI ha acordado llevar a cabo una iniciativa para fomentar el proceso de compra pública precomercial con el objeto de resolver necesidades públicas susceptibles de ser satisfechas mediante la contratación de servicios de I+D. Dicha iniciativa será cofinanciada a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Sexto.

Que la Consellería de Sanidad y el Servicio Gallego de Salud tiene la competencia de la dirección, control y desarrollo de las funciones y competencias que corresponden a la Xunta de Galicia en materia de sanidad y entre sus fines figura la prestación de asistencia sanitaria a través de los centros, servicios y establecimientos de la red gallega de atención sanitaria de utilización pública, así como también la ejecución y el desarrollo de programas de investigación e innovación en el ámbito sanitario. En el ámbito de sus funciones, el Servicio gallego de Salud, a través de la Agencia gallega de conocimiento en Salud, ha detectado la necesidad de mejorar la gestión de la investigación y su mayor conexión con la actividad asistencial que puede ser resuelta a través de un proceso de contratación precomercial de servicios de I+D, ya que las soluciones existentes en el mercado no satisfacen la referida necesidad.

Séptimo.

Que de acuerdo con lo expuesto, las entidades firmantes están interesadas en cooperar con el fin de desarrollar un proceso de contratación precomercial de forma conjunta en los términos señalados en el presente Convenio, lo que llevan a efecto con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto y finalidad del Convenio.

El CDTI y el Servicio Gallego de Salud resuelven colaborar activamente en un proceso de contratación pública precomercial para la consecución de los siguientes objetivos:

- Solucionar, mediante la contratación de servicios de I+D, la necesidad pública detectada por el Servicio Gallego de Salud en el ámbito de sus competencias y definida en el anexo I del presente Convenio, que no puede ser satisfecha a través de los productos o soluciones existentes en el mercado.
- Cooperar en la búsqueda de la solución tecnológica más adecuada para resolver la referida necesidad pública.
- Promover la innovación tecnológica en el ámbito de los ensayos/estudios clínicos.
- Estimular y promover el desarrollo de tecnologías aplicadas a las citadas necesidades.

La contratación precomercial que efectúen las partes en cooperación deberá tener las siguientes características:

- Se enmarcará necesariamente en alguna de las siguientes categorías de I+D: investigación industrial y/o desarrollo experimental, concretamente, en las fases TRL 4 a TRL 7, según las definiciones de la cláusula segunda del Convenio.
- El objeto del contrato deberá corresponder a alguno de los siguientes CPVs de servicios de I+D:

73000000-2 a 73120000-9, que comprende: «Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos; Servicios de investigación y desarrollo experimental; Servicios de investigación;

Servicios de laboratorio de investigación; Servicios de investigación marina; Servicios de desarrollo experimental».

7330000-5, relativa a servicios de «Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo».

73420000-2, sobre servicios de «Estudio de pre-viabilidad y demostración tecnológica».

73430000-5, inclusiva de servicios de «Ensayo y evaluación».

– El contrato deberá tener duración limitada y podrá incluir el desarrollo de prototipos o un volumen limitado de primeros productos o servicios a modo de serie de prueba, si bien en ningún caso la compra de volúmenes de productos o servicios comerciales será objeto de la contratación.

Segunda. Definiciones.

A los efectos del presente Convenio, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

– Investigación industrial: la investigación planificada o los estudios críticos encaminados a adquirir nuevos conocimientos y aptitudes que puedan ser útiles para desarrollar nuevos productos, procesos o servicios o permitan mejorar considerablemente los ya existentes; comprende la creación de componentes de sistemas complejos y puede incluir la construcción de prototipos en un entorno de laboratorio o en un entorno con interfaces simuladas con los sistemas existentes, así como líneas piloto, cuando sea necesario para la investigación industrial y, en particular, para la validación de tecnología genérica.

– Desarrollo experimental: 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.

– Technology Readiness Level (TRL): niveles internacionalmente usados en el sector industrial para delimitar el grado de madurez de una tecnología. La escala TRL es la siguiente:

TRL 4 – Tecnología validada en laboratorio.

TRL 5 – Tecnología validada en un entorno relevante.

TRL 6 – Tecnología demostrada en un entorno relevante.

TRL 7 – Demostración de prototipo en entorno operacional.

Los niveles TRL 2, 3 y 4 a la investigación industrial, y los niveles TRL 5, 6, 7 y 8 al desarrollo experimental.

Tercera. Actuaciones, ámbito de cooperación y obligaciones de las partes.

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, ambas partes están interesadas en colaborar conjuntamente en el ámbito de sus competencias respectivas en las siguientes actuaciones:

a) El CDTI y el Servicio Gallego de Salud adquieren los siguientes compromisos conjuntos:

a.1) Cooperar en el desarrollo del proceso de contratación precomercial de los servicios de I+D destinados a satisfacer las necesidades públicas definidas en el anexo I. Esta cooperación se efectuará en las distintas fases del proceso de conformidad con lo previsto en la cláusula cuarta del presente Convenio.

a.2) Destinar los recursos humanos y materiales que resulten necesarios para llevar a cabo la contratación precomercial objeto del presente Convenio.

a.3) Constituir un grupo técnico de trabajo, en los términos que se especifican en la cláusula sexta del presente Convenio.

a.4) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, CDTI lo entregará al Servicio Gallego de Salud a través de:

Ambas partes suscribirán un acuerdo de cesión gratuita del bien, previa desafectación o desadscripción, al amparo del artículo 145 de Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, en virtud del cual el CDTI cederá gratuitamente la propiedad del prototipo al Servicio Gallego de Salud, que deberá aceptar, recepcionar y mantener el prototipo durante toda su vida útil. Este acuerdo deberá ser firmado en un plazo máximo de 4 meses una vez finalizada la fase II de la contratación, definida en el anexo II del presente Convenio.

A tales efectos, el pliego de la correspondiente licitación recogerá una estipulación en virtud de la cual el adjudicatario entregará el prototipo al Servicio Gallego de Salud, en las instalaciones que esta designe.

a.5) Velar y garantizar el respeto de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, sin que puedan tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos excluidos en una eventual licitación de compra pública innovadora posterior. Tanto el CDTI como el Servicio Gallego de Salud tomarán las medidas adecuadas para garantizar el mantenimiento de los citados principios.

a.6) Cumplir con todas las obligaciones que establece la normativa europea aplicable en virtud de la cofinanciación a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

b) El CDTI adquiere los siguientes compromisos:

b.1) Realizar y publicar la convocatoria de la consulta preliminar de mercado.

b.2) Realizar la licitación, en su caso, de los servicios de I+D para resolver las necesidades públicas definidas en el anexo I, y financiarla íntegramente a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

b.3) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el CDTI cederá gratuitamente la propiedad del prototipo al Servicio Gallego de Salud, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

b.4) Actuar como responsable del contrato precomercial, supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. El responsable del contrato dará cuenta de sus actuaciones al grupo técnico recogido en la cláusula sexta del presente Convenio. Asimismo, podrá recabar la colaboración de expertos independientes para verificar la correcta ejecución del contrato.

c) El Servicio Gallego de Salud adquiere los siguientes compromisos:

c.1.) Identificación y definición de la/s necesidad/es pública/s en el ámbito de sus competencias susceptible/s de ser satisfecha/s mediante la contratación de servicios de I+D, y descripción de los servicios. En el anexo I se describen las necesidades públicas que se pretende resolver.

c.2.) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el Servicio Gallego de Salud deberá aceptar, recepcionar y mantener el prototipo durante toda su vida útil, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

c.3.) Utilizar el prototipo con el fin de realizar trabajos de validación y pruebas pero no con fines comerciales. El prototipo deberá ser ubicado y utilizado exclusivamente en las instalaciones del Servicio Gallego de Salud y/o de su sector público.

Cuarta. Cooperación en las distintas fases de la contratación precomercial.

Las partes asumen los siguientes compromisos en el desarrollo de las distintas fases de la contratación precomercial objeto del presente Convenio:

1. Consulta preliminar de mercado (CPM).

Ambas entidades participarán en el proceso de consulta preliminar al mercado para la adecuada preparación de la licitación así como para conocer el estado del arte de la tecnología que se pretende adquirir.

Las partes realizarán las siguientes tareas en el marco del grupo técnico de trabajo previsto en la cláusula sexta:

- Tareas preparatorias: redacción del anuncio de la consulta y documentación anexa (formulario de recogida de propuestas, definición de reto tecnológico), publicación de la consulta, acciones de difusión iniciales de la CPM.
- Tareas de difusión: organización de jornada institucional, realización de jornadas/talleres técnicos, elaboración y actualización de material informativo sobre el proceso de CPM.
- Tareas de análisis y clasificación de las propuestas recibidas en la CPM.
- Tareas de recopilación de información relevante y elaboración de informe de conclusiones interno.
- Elaboración de informe de conclusiones externo.
- Organización de jornada de conclusiones sobre la CPM.
- Decisión sobre el correcto desarrollo de la CPM y cierre de la misma.

2. Elaboración de pliegos.

Tras analizar el resultado de las consultas preliminares de mercado, el grupo técnico de trabajo analizará si resulta procedente proponer al Comité de Dirección de CDTI efectuar la licitación.

Si se decide licitar, el grupo elaborará el pliego o pliegos de la licitación. En particular, definirá los requisitos de solvencia técnica y económica para participar en la licitación así como los criterios de adjudicación, concretando los elementos y las puntuaciones que determinarán la adjudicación del contrato, así como posibles mejoras. También definirá el valor estimado del contrato, la política de derechos de propiedad intelectual e industrial y las fases del procedimiento.

Los integrantes del grupo pertenecientes al Servicio Gallego de Salud definirán las especificaciones técnicas o funcionales de la solución/prototipo que cubran la necesidad pública detectada, metodologías y procesos, parámetros aplicables, pruebas, certificaciones, control de calidad, etc. Asimismo, identificarán y aportarán los datos sobre los requisitos técnicos necesarios para solventar la necesidad pública detectada.

Una vez elaborados los pliegos, el inicio de la contratación se someterá, en su caso, a la aprobación del órgano de contratación de CDTI.

3. Licitación y adjudicación.

Ambas entidades participarán en el proceso de difusión de la licitación. Para ello, realizarán jornadas, anuncios, etc. CDTI publicará el anuncio de licitación en la plataforma de contratación pública.

Ambas entidades participarán en el proceso de la evaluación de la documentación presentada para elegir la oferta/ofertas más adecuadas que puedan ser adjudicatarias de la licitación.

La mesa de contratación estará compuesta por un mínimo de 3 miembros, representantes de CDTI. El Servicio Gallego de Salud podrá designar dos representantes para participar en la mesa de contratación.

Si el proceso consta de varias fases, el grupo técnico de trabajo analizará y evaluará las distintas soluciones propuestas, y determinará el avance a las siguientes fases de las empresas que participen en la licitación. Como mínimo, la licitación tendrá las fases definidas en el anexo II del presente Convenio.

El CDTI adjudicará los servicios contratados de conformidad con su procedimiento de contratación respetando en todo caso los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia así como en la correspondiente normativa aplicable.

4. Formalización del contrato.

El CDTI formalizará el contrato con el licitador/es que hayan resultado adjudicatarios.

5. Ejecución del contrato.

Ambas partes coordinarán la supervisión y ejecución del contrato, en el marco del grupo técnico de trabajo, para verificar el avance y desarrollo del proyecto. Determinarán conjuntamente las actuaciones a realizar en casos de incumplimiento así como posibles modificaciones.

En el caso de que cualquiera de los adjudicatarios de la licitación necesiten información relevante y/o adicional para poder desarrollar el prototipo o servicio, será el Servicio Gallego de Salud la encargada de su comunicación, manteniendo informado al CDTI al respecto.

El responsable del contrato será el CDTI, sin perjuicio de pueda ejercitar estas funciones de forma conjunta con el Servicio Gallego de Salud.

Quinta. Financiación.

El presente Convenio no generará ni dará lugar a ninguna clase de contraprestación económica entre los organismos firmantes.

Sexta. Grupo técnico de trabajo.

Las partes establecerán un grupo técnico de trabajo, integrado por representantes de CDTI y del Servicio Gallego de Salud, encargado de coordinar las tareas de las diferentes fases del proceso de contratación precomercial, según lo previsto en el presente Convenio.

Este grupo de trabajo estará compuesto por personal técnico, económico y jurídico (3) de ambas entidades, con un número máximo de 6 participantes, se reunirá al menos una vez al mes y adoptará las decisiones por mayoría. En caso de discrepancias, decidirá la Comisión de Seguimiento del Convenio.

Asimismo, en el grupo de trabajo podrán participar expertos o asesores técnicos, a instancias de cualquiera de las partes.

Séptima. Comisión de seguimiento.

Dentro del plazo de treinta días hábiles a contar desde la publicación en el «*Boletín Oficial del Estado*» previa inscripción en el REOICO de este Convenio deberá constituirse una Comisión de

Seguimiento integrada por un mínimo de dos y un máximo de cuatro representantes por cada una de las partes.

La Comisión de Seguimiento tendrá atribuidas, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Establecimiento de las normas de funcionamiento de la propia Comisión de Seguimiento.
- b) Realizar el seguimiento de las acciones emprendidas, velando por el cumplimiento de lo pactado en el presente Convenio, así como resolver todas aquellas cuestiones suscitadas entre las partes por la interpretación del mismo.
- c) Nombramiento del grupo técnico de trabajo.
- d) Diseñar, planificar, ejecutar y efectuar el seguimiento de las actuaciones concretas del objeto del presente Convenio. Decidir sobre las cuestiones que le plantee el grupo técnico de trabajo.
- e) Cualesquiera otras conducentes al logro de los objetivos propuestos.

Esta Comisión fijará sus propias normas internas de funcionamiento, dentro del marco dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, debiendo reunirse con la periodicidad que la misma establezca, inicialmente con carácter ordinario al menos semestralmente dos veces al año o, de forma extraordinaria, cuando lo solicite justificadamente cualquiera de las partes.

De cada sesión se levantará acta, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Los acuerdos se adoptarán por unanimidad de sus miembros y serán efectivos desde la aprobación del acta. El acta será firmada por los representantes de cada una de las partes.

Octava. Confidencialidad de la información.

La información que las partes se entreguen para el desarrollo del presente Convenio tendrá carácter confidencial, a menos que las mismas acuerden lo contrario o que obligaciones legales o regulatorias y/o acuerdos con terceros lo impidan. Mantendrá dicho carácter confidencial incluso una vez rescindido el Convenio.

Cada una de las partes se compromete a guardar la más absoluta confidencialidad, secreto profesional y reserva de todos los datos e informaciones intercambiados, así como de la documentación derivada que pudiera generarse.

El carácter confidencial de la información intercambiada implica la prohibición de realizar cualquier acción con una finalidad distinta a la del presente Convenio, especialmente en los documentos, informaciones, etc., que pudieran hallarse protegidos por derechos de propiedad industrial y/o intelectual, o informaciones estratégicas o de especial sensibilidad.

Asimismo, dicho carácter confidencial implica tratar la referida información de acuerdo al nivel de confidencialidad y de criticidad de la misma, y a tal fin, aplicar las medidas suficientes de protección física, lógica y de cualquier otra índole necesarias y una vez finalizado el objeto del presente

Convenio, conservar o destruir la información siguiendo los procedimientos de seguridad de la información establecidos por cada parte.

En caso de cesión o acceso por terceros deberá informarse del carácter confidencial de la información cedida/accedida y de las medidas e implicaciones de esta calificación.

Novena. Protección de datos de carácter personal.

Las partes se comprometen a cumplir durante la vigencia de este Convenio, e inclusive una vez finalizada su vigencia por la causa que sea, lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y resto de normativa europea y nacional de protección de datos.

Décima. Modificación e interpretación del Convenio.

A lo largo de su vigencia, el Convenio podrá ser modificado por acuerdo expreso entre las partes, mediante la suscripción de la correspondiente Adenda, a fin de incorporar las propuestas de mejora que se consideren pertinentes para el logro de los objetivos previstos.

Todas las cuestiones que se susciten entre las partes por la interpretación del presente Convenio serán resueltas de común acuerdo entre ellas en el seno de la Comisión de Seguimiento. Caso de no ser posible tal acuerdo, tales cuestiones serán resueltas de conformidad con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Undécima. Explotación y propiedad intelectual e industrial de resultados.

Los términos y condiciones de la explotación de los resultados así como de los derechos de propiedad industrial e intelectual que, en su caso, resulten del proceso de contratación, serán acordados entre las partes y definidos en los pliegos de la licitación. Con carácter general, los derechos resultantes del contrato pertenecerán a CDTI que, a su vez, podrá cederlos a los adjudicatarios de la licitación correspondiente, pero conservará el derecho de usar los resultados de los servicios de investigación y desarrollo de forma gratuita, así como el derecho de otorgar (o exigir a los referidos adjudicatarios que otorguen) una licencia a terceros conforme a condiciones de mercado justas y razonables.

El Servicio Gallego de Salud tendrá libre acceso y/o licencias de uso no exclusivo y gratuitas a los resultados de la contratación, en particular a los derechos de propiedad industrial o intelectual que resulten en su caso.

Asimismo, en el ámbito de los servicios TIC, los pliegos contemplarán que en caso de incluir tecnologías o desarrollos propios, el adjudicatario estará obligado a la cesión del código fuente de las soluciones objeto del contrato, así como su documentación para garantizar la posibilidad de mantenimiento y evolución de la base por el Servicio Gallego de Salud.

Duodécima. Entrada en vigor y duración del Convenio.

El presente Convenio tendrá una duración de cuatro años. En cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto de cuatro años, las partes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales.

Entrará en vigor a partir de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Previamente y con carácter facultativo, se podrá publicar en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma que corresponda a la otra Administración firmante.

Decimotercera. Extinción del Convenio.

El presente Convenio podrá extinguirse por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, o bien por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución:

- a) Transcurso del plazo de vigencia del Convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) Acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) Incumplimiento de obligaciones y compromisos asumidos por alguno de los firmantes. En este caso se estará a lo dispuesto en el artículo 51, 2. c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Si se derivaran daños y perjuicios para cualquiera de las partes por esta circunstancia, la otra parte le indemnizará por los daños y perjuicios causados. La cuantía de la indemnización se determinará de común acuerdo entre las partes en el seno de la Comisión de Seguimiento. A tal efecto se fijan, como criterio para determinar las posibles indemnizaciones, los costes en los que hubiera incurrido la parte perjudicada en el momento en que se produzca el eventual incumplimiento.

En cualquier caso, para el supuesto de incumplimiento por el Servicio Gallego de Salud de la obligación de:

– Suscribir el acuerdo de cesión del prototipo establecida en la cláusula tercera del Convenio por causa imputable a la misma, la cuantía de la indemnización se fijará tomando como referencia el precio del contrato suscrito por CDTI con el adjudicatario correspondiente.

- d) Decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
- e) Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el Convenio o en otras leyes.

La Comisión de Seguimiento prevista en este Convenio adoptará las medidas oportunas para que, en caso de resolución del Convenio por causas distintas a la finalización de su vigencia, se determine la forma de finalizar las actuaciones en curso de ejecución, todo ello de conformidad a lo previsto en el art. 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Decimocuarta. Notificaciones.

Las notificaciones, solicitudes y demás comunicaciones necesarias a los efectos del presente Convenio y que sean de especial relevancia se deberán realizar por medio de comunicación fehaciente a las siguientes direcciones y atención y se tendrán por cumplidas en la fecha de recepción por el destinatario.

Para: CDTI, E.P.E., Oficina de Compra Pública Innovadora.

Dirección: Calle Cid, n.º 4, 28001 Madrid.

Email: ocpi@cdti.es

Para: SERGAS-ACIS.

Dirección: Edificio CNL, avenida de Fernando de Casas Novoa, 37, portal A-B, 1.º andar, 15707 Santiago de Compostela.

Email: dirección.acis@sergas.es

Decimoquinta. Naturaleza y régimen jurídico.

El presente Convenio se registrará e interpretará conforme a la ley española, tiene naturaleza administrativa y se registrará por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Y en prueba de conformidad se firma el presente Convenio por duplicado en el lugar y fecha arriba indicados.–Por la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, Jesús Vázquez Almuiña, Consejero.–Por Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E., Francisco Javier Ponce Martínez, Director General.

ANEXO I

Necesidades públicas

Reto tecnológico: INNOVATRIAL

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 puede 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, deep 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

Fases de la licitación de servicios de I+D

La contratación se desarrollará en distintas fases eliminatorias de forma que se vaya comprobando progresivamente la eficacia y eficiencia de las soluciones propuestas por cada uno de los licitadores que compitan entre sí para crear una serie de opciones.

Fase previa:

- Fase 0: Exploración del mercado y análisis de requisitos.

Exploración del mercado y búsqueda de soluciones tecnológicas en la industria que den respuesta a las necesidades operativas y funcionales de la Administración Pública firmante del Convenio.

Fases eliminatorias:

- Fase 1: Diseño de la solución.

Durante esta fase, encaminada a asegurar el mayor grado de adecuación de las soluciones propuestas científico-tecnológicas y el plan de investigación al problema planteado, se realizará un trabajo de campo en el que observarán el funcionamiento y necesidades del Servicio Gallego de Salud destinatario de la solución y se recopilará todos los datos necesarios a fin de demostrar la viabilidad técnica y económica de la idea y el proyecto propuesto en relación con el objetivo y la necesidad planteada de cara al diseño de los prototipos a partir de los requisitos definidos al inicio de esta fase que mejor satisfagan las necesidades.

Al término de esta fase deberá presentarse una versión final adaptada de la documentación de la solución propuesta que será sometida a un proceso de evaluación.

- Fase 2: Desarrollo de un prototipo o pruebas de la solución propuesta.

En esta fase se desarrollará y fabricará el prototipo o serie de pruebas y las correspondientes pruebas piloto presentadas por la industria que mejor satisfagan los requisitos técnicos definidos en la Fase I.

Los resultados obtenidos en esta fase serán sometidos a un nuevo proceso de evaluación.

- Fase 3. Verificación pre-operacional.

En esta fase los contratistas harán una verificación pre-operacional de sus soluciones tecnológicas en el entorno propuesto por la entidad pública.