

CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO (2ª EDICIÓN) PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES ORIGINALES DE SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO Y DETECCIÓN DEL VIRUS ZIKA, POR EL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD EN COLABORACIÓN CON LA COMUNIDAD DE MADRID.

El Servicio Canario de la Salud (SCS), es un organismo autónomo, adscrito a la Consejería de Sanidad. El art. 45 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, le encarga la ejecución de la política sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias y la gestión de las prestaciones, y centros, servicios y establecimientos de la Comunidad Autónoma encargados de las actividades de salud pública y asistencia sanitaria

Enmarcado en la Estrategia Europa 2020, en la Estrategia 20/20 de Salud y Bienestar social y en el Programa de Innovación desde la Demanda FID Salud, se contextualiza la Compra Pública Innovadora (CPI) en España (y concretamente en el ámbito de la atención sanitaria), y la fase de Consultas Preliminares al Mercado dentro de ella.

La CPI es una actuación administrativa a través de la cual se pretende satisfacer una necesidad no cubierta a partir de una solución innovadora. Se trata de la adquisición, por parte de los entes públicos, de bienes y servicios novedosos, que se introducen por primera vez en el mercado. El primer paso en el proceso de CPI consiste en una Consulta Preliminar al Mercado con el objetivo de sondear la disponibilidad, alcance, novedad, viabilidad técnica y económica y prestaciones funcionales de posibles soluciones alternativas que den respuesta a la necesidad no cubierta planteada.

La presente consulta preliminar del mercado se lleva a cabo para la búsqueda de soluciones originales en proyectos de innovación relacionados con el desarrollo de tecnologías emergentes aplicadas a las áreas de conocimiento de los sistemas de diagnóstico y detección del virus zika, así preparar la eventual contratación de unos o



varios pilotos de CPI, informando para ello a los expertos o autoridades independientes, y operadores económicos activos en el mercado, acerca de sus retos y necesidades a solventar.

La denominación de este Proyecto, tramitado al amparo de la segunda convocatoria del Programa FID Salud, es “Sistema de diagnóstico y detección del virus Zika” abreviado “ZIKAD”.

La información relativa a la misma se encuentra en el sitio web <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=758577a7-ed83-11e8-b089-01b24d484798&idCarpeta=cc84147a-49e5-11de-9081-475c6b3766ff>

En él participan el Gobierno de Canarias y la Comunidad de Madrid; a través del Servicio Canario de la Salud, y la Consejería de Sanidad, respectivamente; constando documento de compromiso de la Directora General de Investigación, Docencia y Documentación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de fecha 29 de abril de 2019.

MEMORIA DESCRIPTIVA DE LAS NECESIDADES A SATISFACER Y ALCANCE DE LA CONSULTA

La presente consulta preliminar al mercado, con fundamento en la previsión del Artículo 115 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, tiene por objeto solicitar información al mercado sobre las posibles soluciones de mejora del diagnóstico de la presencia del ZIKAV en humanos, con especificidad (diferencial frente a otros flavivirus, e idealmente, también su detección), sensibilidad, celeridad y disponibilidad en cualquier escenario, incluso en condiciones precarias. Eso aportará la fortaleza innovadora a este Proyecto.



El pasado mes de diciembre se publicó una primera edición de esta consulta, solicitando la opinión de los operadores del mercado respecto a la posibilidad de encontrar una solución con sensibilidad, especificidad, celeridad y coste-eficiente al diagnóstico del virus zika en humanos. Para ilustrar su factibilidad se aportaron detalles de una línea en curso. A la vista de haber respondido solo los autores de dicha línea y otro operador más, se intuye que fue entendida como una vía preceptiva y no como un ejemplo justificativo de la formulación del reto. Por lo tanto, se publica ahora esta segunda edición de la consulta, que se reformula en términos explícitamente abiertos y con mayor plazo para la aportación de documentación.

La importancia y necesidad de una respuesta rápida en la investigación e innovación en salud pública contra los brotes de Zika, ha sido puesta de manifiesto por la declaración de la OMS de 1 febrero 2016 que, debido al creciente grupo de casos de microcefalia y otros trastornos neurológicos ocurridos, declaró el brote por Zika como una Emergencia de Salud Pública Mundial. Los algoritmos actuales para detectar ZIKAV implican la exclusión/detección de otros virus que cursan con sintomatología similar, como Chikungunya y Dengue. Como además, la primoinfección por ZIKAV, en la mayoría de las personas infectadas cursa sin síntomas, y los periodos de incubación son cortos, de una semana aproximadamente, se requieren tests de detección para el ZIKAV de alta sensibilidad y especificidad. Además, esta propuesta de CPI se adecúa a la realidad canaria en su contexto de la Macaronesia (la incidencia de la infección por ZIKAV en Cabo Verde ya supera los 7000 casos, desde el 2015) y a Madrid, sede del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), institución nacional de referencia.

El presente Proyecto de Compra Pública Precomercial (CPP) propone la generación de sistemas de diagnóstico, molecular e inmunológico, para detectar ZIKAV en individuos infectados. Asimismo, se generarán líneas celulares para la expresión de componentes



del ZIKAV que permitirán estudios para identificar potenciales fármacos anti-ZIKAV y estudiar la citotoxicidad y patología asociada con la infección por ZIKAV.

Como diagnóstico molecular del ZIKAV se entiende el desarrollo de un test diagnóstico molecular rápido, sensible, específico, a bajo coste y que permita la detección del virus a partir de muestras de sangre, orina, semen y líquido cefalorraquídeo. El sistema de detección deberá permitir diferenciar inequívocamente la presencia del ZIKAV frente a otros flavivirus y alfavirus emparentados, como Dengue, Fiebre del Nilo Occidental y Chikunguya, entre otros; y a ser posible, realizar también su identificación. En su caso, debido a la pandemia actual de coronavirus (virus RNA de tipo respiratorio), se pregunta si debería valorarse como un extra, la utilización comparativa del coronavirus para el desarrollo del kit diagnóstico. Esto podría ser de gran utilidad en el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas extrapolables a diferentes virus, y por tanto eficaces para el abordaje de ésta y futuras pandemias, ayudando en el rápido desarrollo de técnicas diagnósticas diferenciales de enfermedades víricas.

El desarrollo de un sistema de diagnóstico in vitro (IVD) podría ser por inmunoensayo a modo de ELISA multiplex mediante el uso de nuevos anticuerpos dirigidos a diferentes epítomos específicos del ZIKAV que permitan diferenciar inequívocamente la presencia de este patógeno frente a los otros flavivirus y alfavirus emparentados ya citados.

También se requeriría la determinación de los mecanismos patológicos asociados con la infección viral e identificación de potenciales fármacos antivirales.

MOTIVACIÓN DE LA CONSULTA

El interés de las CCAA de Canarias y la Comunidad de Madrid es doble, tanto para proteger a su población residente y turista (son dos de las CCAA con mayor número de visitantes temporales), como para colaborar en el marco de los acuerdos de cooperación con los países de vecindad, impulsados desde la UE, el Estado Español y la Comunidad



Autónoma de Canarias. Además, en Madrid tiene su sede el ISCIII, centro de referencia para el tratamiento de pacientes afectos de enfermedades transmisibles de singular relevancia.

ESTADO DEL ARTE –INNOVACIÓN APORTADA –

Según documentos "pipeline 2016" de la OMS (marzo 2016 y actualizaciones), para el desarrollo de IVDs, y que son iniciativas de interés informadas, pero no confirmadas por la OMS-, se indica que dos empresas van a desarrollar herramientas para la detección, profilaxis y tratamientos contra ZIKAV in vitro, pero a día de hoy no se conoce informe de su logro.

Respecto a los IVD por inmunoensayo o ELISA, son muchos y variados los desarrollos en marcha. Sin embargo, para el cribado de compuestos, sin ser algo tan prioritario como la detección o la profilaxis según la WHO, no conocemos sistema alguno empleando modelos celulares.

Interesa referirse al diagnóstico molecular del ZIKAV basado en el reconocimiento diferencial de secuencias del genoma viral, frente a otros flavivirus que cursan con sintomatología similar de inicio, que permitan la detección rápida y de alta sensibilidad del genoma viral.

Los sistemas de IVD para ZIKAV basados en técnicas de inmunoensayo (ELISA) deben demostrar una serie de propiedades como:

- Elevada sensibilidad y especificidad con el fin de identificar inequívocamente la presencia de este patógeno frente a otros flavivirus y alfavirus emparentados como Dengue, Fiebre del Nilo Occidental y Chikunguya. Se valorará como un extra, la utilización comparativa del coronavirus para el desarrollo del kit diagnóstico
- Capacidad de detección en personas de riesgo como individuos infectados pero asintomáticos y en particular en mujeres embarazadas.



- A diferencia de los desarrollos actuales, se propone el desarrollo de un sistema de ELISA multiplex.

Además se requeriría el desarrollo de un sistema celular para:

La búsqueda de moléculas anti-ZIKAV con potencial aplicabilidad en el desarrollo de fármacos anti-ZIKAV.

Estudiar las diferentes fases del ciclo de infección del ZIKAV y mecanismos patológicos, así como, potenciales moléculas inhibidoras de estas fases de infección (potenciales fármacos anti-ZIKAV).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA CONSULTA

Conocer la opinión de los operadores de mercado y aquellos expertos que deseen intervenir, respecto a la consistencia del diagnóstico de situación previamente citado, la viabilidad estimada de los objetivos planteados, la congruencia con los presupuestos y los plazos disponibles, los matices recomendados, y las recomendaciones y alternativas propuestas, en su caso.

En línea con lo ya expuesto y de forma ilustrativa podrían esquematizarse 5 objetivos específicos, que además serían secuenciales:

- 1.- Preparación de fragmentos de DNA completos ZIKAV.
- 2.- Desarrollo de test de diagnóstico molecular para ZIKAV.
- 3.- Desarrollo de proteínas recombinantes víricas para el desarrollo del IVD por ELISA para ZIKAV.
- 4.- Desarrollo de sistemas celulares para la búsqueda de moléculas anti-ZIKAV.
- 5.- Pruebas de estrés correspondientes a los puntos 2 y 3, con secuencias ZIKAV en muestras (esputo, sangre y orina) para detección ELISA-nanosondas.

Salvo propuesta mejor fundamentada, se tendrían en cuenta cinco actividades correlativas a hitos temporales de la I+D:



1. Preparación de fragmentos de DNA completos ZIKAV: se clonará cada una de las proteínas virales mediante técnicas de síntesis de DNA “in vitro”.
1. Desarrollo de un IVD molecular para el ZIKAV: se generará un sistema de reconocimiento a nivel de RNA viral para el ZIKAV, que permita diferenciar del resto de otros flavivirus que cursan con sintomatología similar de inicio, y también, la detección rápida y de alta sensibilidad del genoma viral. Se pregunta si debería valorarse como un extra, la utilización comparativa del coronavirus para el desarrollo del kit diagnóstico.
2. Desarrollo del IVD por inmunoensayo tipo ELISA para el ZIKAV, mediante la producción de anticuerpos.
3. Los puntos anteriores permitirán además el desarrollo de sistemas celulares para la expresión y replicación controlada del ZIKAV.
4. Validación de los IVD moleculares y por inmunodetección tipo ELISA.

Que serían congruentes con los objetivos finalistas del Proyecto, medibles como:

- Reducción riesgo de epidemia y consiguiente reducción de contagios totales
- Reducción de la transmisión materno-fetal y Microcefalia evitada

Expresado de forma más abierta, el desiderátum consistiría en conseguir una herramienta de prevención para nuestras CCAA, de aplicación en cualquier entorno, incluidos los no sanitarios de gran tránsito de personas (Point Of Care), como puertos y aeropuertos; y también en los posibles focos epidémicos internacionales, incluso ubicados en localizaciones con logística precaria. En este sentido, se contemplarán propuestas orientadas a responder a estos retos generales, aunque lo hagan por vías diferentes, siempre que se argumenten con fundamento.

El presente proyecto de CPI supondrá para el SCS y para la Comunidad de Madrid la posibilidad de participar en el desarrollo de un sistema de diagnóstico de la presencia en fluidos humanos del ZIKAV; y en condiciones ventajosas.



MODELO DE ABORDAJE DEL PROYECTO

Se propone un proceso de cocreación con interacción iterativa, de modo que se inicie con diseños y modelados más básicos, validados con criterios muy elementales al inicio y progresivamente más complejos y reales según se avanza hacia prototipos más conformados y próximos a la versión final.

Las principales áreas potencialmente interesadas en participar en el desarrollo de la consulta al mercado para contribuir en la adquisición de información necesaria para el diseño e implementación de este Proyecto serán las de biotecnología, genómica, virología, inmunología, biología celular, marcadores y tratamiento de datos.

ASUNTOS A TRATAR EN EL DESARROLLO DE LA CONSULTA

En primer lugar, recabar la opinión de los operadores de mercado y aquellos expertos que deseen intervenir, respecto a la consistencia del diagnóstico de situación previamente citado, la viabilidad estimada de los objetivos planteados, la congruencia con los presupuestos y los plazos disponibles, los matices recomendados y las recomendaciones y alternativas propuestas, en su caso.

También, conocer la acreditación científica de las propuesta planteadas por dichos operadores, teniendo en cuenta que no hay garantía asegurada de éxito; de modo que, existiendo riesgo y siendo éste compartido, se minimice en base a los estudios previos y al diseño de un modelo justo en su distribución, que desincentive apuestas no suficientemente contrastadas por parte de los participantes.

Otros temas, que además de los científico-técnicos se abordarán a lo largo del proceso de la consulta al mercado, tienen que ver con aspectos organizacionales, de gestión y, sobre todo, de la capacidad de comercialización:



- Modelos de asociación: Se debatirá sobre los posibles modelos de asociación industrial y sus potenciales beneficios a la gestión del proyecto.
- Posibles contrapartidas: Ante la posibilidad de cesión de la capacidad de comercialización se abordarán las potenciales contrapartidas que los dos servicios regionales de salud promotores podrían obtener a cambio de esta cesión, como descuentos, “rapels” o compensaciones por volumen de ventas. También otros supuestos como la reventa parcial o total a terceros, la incorporación de nuevos socios, el desarrollo de variantes derivadas con ligeras mejoras y otras opciones planteables.
- Certificaciones: Dado que el producto final de este proyecto es un prototipo, se concretarán las obligaciones y responsabilidades en la fase de Certificación (CE, FDA, etc.) que se enmarca como siguiente a la finalización de este proyecto y previa a las labores de comercialización.
- Comercialización: Capacidades requeridas, umbrales económicos y temporales, estudios ROI, TIR, etc.
- Cualquier otro aspecto de interés y al que pueda aportar información la consulta.

FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

Este contrato podrá ser cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) incluido en el Programa Operativo FEDER 2014-2020 del Ministerio de Ciencia e Innovación. Se prevé una cuantía algo inferior a los dos millones de euros para la licitación; sin contar otras partidas para oficina de proyecto y para su despliegue. Está vinculada a la Estrategia Europa 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador (Cláusula 1.22 de la Directiva 2014/24/UE).

PROCEDIMIENTO DE CONSULTA. DESARROLLO



La convocatoria es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas que tengan intención de colaborar facilitando información sobre el estado de la ciencia o del mercado respecto de si existen determinadas soluciones desarrolladas o en desarrollo relacionadas con el objeto de esta consulta y presentando, en su caso, propuestas que especifiquen tanto la definición y alcance de las tareas, como su implementación y grado de innovación tecnológica.

La consulta se desarrollará en varias fases que incluirán:

- Consulta por escrito, preceptiva.
- Reuniones informativas, optativas y preferentemente de tipo virtual.

De estas últimas, en su caso, se irá informando a través de la página web del proyecto.

Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona física o jurídica.

Se han diseñado tres modelos de anexo vinculados al desarrollo de la consulta:

-El **Anexo 1** dirigido a aquellos que exclusivamente desean ser informados de los resultados de la consulta.

-El **Anexo 2** destinado a aquellos que deseen formular una o varias dudas o preguntas aclaratorias sobre la Consulta.

-El **Anexo 3** será cumplimentado para la participación “completa”, es decir, aportar información, posibilidad de recibir solicitudes complementarias de datos, conocer la evolución de su implementación y recibir el informe final.

Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona física o jurídica.

Una vez cumplimentado el Anexo, se enviará al correo electrónico habilitada para ello:

zikad.scs@gobiernodecanarias.org



Esta consulta preliminar al mercado, cuyo anuncio de inicio se publica en la Plataforma de Contratación del Sector Público Estado, está sometida al plazo, que comenzará el día siguiente al de publicación de la consulta y finalizará el cuadragésimo primer (41º) día consecutivo, a las 24:00 horas (hora canaria).

La forma de contacto expresada por el Interesado en los anexos será el único canal de comunicación oficialmente aceptado.

Todos los formularios están disponibles en la web:

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=758577a7-ed83-11e8-b089-01b24d484798&idCarpeta=cc84147a-49e5-11de-9081-475c6b3766ff>

El uso del contenido de las propuestas se limitará exclusivamente a su utilización en la definición de las especificaciones del eventual procedimiento de contratación que siguiese a la consulta preliminar del mercado.

Con el fin de optimizar la información recabada, podrá implementarse un proceso iterativo de doble o triple vuelta, en el que se planteen cuestiones más específicas relacionadas con los aspectos más significativos, menos aclarados o con las propuestas más elaboradas.

De estimarlo necesario, se podrá solicitar, a quienes presentaren propuestas, las aclaraciones que se consideren oportunas en relación con las mismas. Además, se reserva el derecho de convocar individualmente a participantes concretos para realizar una presentación más detallada o ampliar la información sobre su propuesta.

IDIOMA DE LA CONSULTA

El idioma oficial de esta consulta preliminar al mercado es el castellano. La comunicación con los licitadores durante el procedimiento de consulta para responder a



las preguntas que planteen, se realizará en castellano. No obstante, serán leídas las propuestas recibidas en inglés.

CONTENIDO A FACILITAR POR LOS PARTICIPANTES

Los participantes en la consulta deberán facilitar el nivel de desarrollo en el que se encuentra la solución tecnológica que proponen, el plazo estimado de ejecución y la valoración de impacto económico.

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, IGUALDAD DE TRATO Y NO DISCRIMINACIÓN

La participación en la consulta, los contactos mantenidos con los participantes o los intercambios de información en ningún caso podrán dar lugar a infracciones de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación en la contratación pública, ni tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos.

CONSENTIMIENTO PARA DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes otorgan su consentimiento para que el órgano de contratación (entendido en sentido amplio, como el formado por todos los profesionales y expertos intervinientes de los servicios sanitarios públicos de las CCAA de Madrid y Canarias) incluya de forma accesible y actualizada la información no confidencial comunicada en el marco de la consulta.

Específicamente los participantes en la consulta otorgan su consentimiento para utilizar la información no confidencial suministrada a lo largo del procedimiento, en la etapa final, cuando se informará de los resultados de la consulta.



CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la protección de toda información considerada secreto comercial.

Se considera secreto comercial, de conformidad con el Cláusula 2 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas aquella información desconocida para la generalidad de los círculos relevantes; que posea valor comercial; y que haya sido objeto de medidas para mantenerla en secreto, que si bien no alude a los secretos de carácter industrial nada impide entender que quedan excluidos, por lo que cabrá entender que el secreto empresarial engloba el comercial y el industrial.

Serán los propios participantes quienes identifiquen la documentación o la información técnica o comercial que consideren que tiene carácter confidencial, no siendo admisible que se efectúe al efecto una declaración genérica o que declaren que todos los documentos o toda la información tiene carácter confidencial.

PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

De conformidad con la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal, el órgano de contratación almacenará en un fichero que será de su propiedad, los datos de contacto de los participantes en la consulta preliminar al mercado. Estos datos se mantendrán con el propósito exclusivo de facilitar el contacto durante el procedimiento de consulta preliminar al mercado.

INFORMACIÓN DE PATENTES Y OTROS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELECTUAL

Se deberá indicar si las soluciones y especificaciones técnicas comunicadas en el procedimiento de consulta preliminar al mercado o parte de ellas están sujetas a patente



o a otros derechos de propiedad industrial o intelectual. Así como si se han utilizado para la solución licencias tecnológicas de terceros.

Así mismo se deberá indicar la posible contraprestación para la Administración del uso de dicha patente o derecho de propiedad industrial o intelectual, en el caso de que la Administración adopte dicha solución en una futura solución, y el poseedor de la patente o del derecho de propiedad industrial no sea el adjudicatario.

INFORME FINAL

Concluido el plazo fijado para la elaboración y presentación de propuestas, el órgano de contratación emitirá un informe final en el que se incluirá toda la información del proceso de la consulta preliminar. En particular, en el informe constarán, de forma resumida, todas las actuaciones realizadas, los hitos parcial o totalmente alcanzados y aquellos que no hayan podido ser conseguidos, en su caso. Además, ofrecerá información sobre la viabilidad de un posterior proceso de CPI, que en ningún caso será vinculante para la licitación posterior. En ningún caso se desvelará contenido confidencial de las soluciones recibidas.

Este informe será publicado en el sitio web:

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=758577a7-ed83-11e8-b089-01b24d484798&idCarpeta=cc84147a-49e5-11de>

POSTERIOR PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Si se estima procedente, podrán iniciarse los correspondientes procedimientos de contratación según lo establecido en la normativa de contratación pública, definiendo las especificaciones funcionales de los sistemas, servicios, productos u obras a desarrollar a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta.



En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado.

Santa Cruz de Tenerife

El Director del Servicio Canario de la Salud



Anexo 1. Formulario de presentación CPM de ZIKAD

Este formulario, de presentación o solicitud de conocer la consulta, se encuentra a disposición de los interesados en el perfil de contratación del Servicio Canario de la Salud, alojado en la Plataforma de contratación del sector público. *Todos los apartados del formulario deben ser cumplimentados para asegurar su operatividad.*

1. Datos interesado	
Nombre y apellido o pseudónimo:	
Actuando como persona física (autónomo o profesional liberal):	<input type="checkbox"/>
Como persona jurídica de la organización (denominación societaria)	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
URL /Web (opcional):	
Observaciones (opcional):	

Esta información, o parte de ella, se publicará en las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.



2. Autorización de uso de los datos aportados	Sí
<p>Importante: Autorizo al Servicio Canario de la Salud al almacenaje y difusión de los datos de contacto, a mantener accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre la propuesta presentada y a divulgar la información o documentación técnica o comercial que, en su caso, no sea identificada como confidencial. Los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad pueden ejercerse dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico:</p> <p>zikad.scs@gobiernodecanarias.org</p> <p>Estos datos, se consideran comprendidos en los reflejados en el artículo 19 de la LOPDGDD, es decir, no personales sino empresariales.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Firma analógica o electrónica:</p>	



Anexo 2 Formulario de consulta CPM de ZIKAD

Este formulario, de formulación de consultas sobre dudas relativas al proceso de Consulta Preliminar al Mercado, se encuentra a disposición de los interesados en el perfil de contratación del Servicio Canario de la Salud, alojado en la Plataforma de contratación del sector público. *Todos los apartados del formulario deben ser cumplimentados para asegurar su operatividad.*

1. Datos interesado	
Nombre y apellido o pseudónimo:	
Actuando como persona física (autónomo o profesional liberal):	<input type="checkbox"/>
Como persona jurídica de la organización (denominación societaria)	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
URL /Web (opcional):	
Observaciones (opcional):	

Esta información, o parte de ella, se publicará en las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.



2. Datos a consultar	
Trámite, proceso o texto cuya interpretación genera duda	
(Opcional) Interpretación o interpretaciones que se consideran más probables	
Observaciones (opcional)	



3. Autorización de uso de los datos aportados	Sí
<p>Importante: Autorizo al Servicio Canario de la Salud al almacenaje y difusión de los datos de contacto, a mantener accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre la propuesta presentada y a divulgar la información o documentación técnica o comercial que, en su caso, no sea identificada como confidencial. Los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad pueden ejercerse dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico: zikad.scs@gobiernodecanarias.org</p> <p>Estos datos, se consideran comprendidos en los reflejados en el artículo 19 de la LOPDGDD, es decir, no personales sino empresariales.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Firma analógica o electrónica:</p>	



Anexo 3. Formulario de Propuesta de Soluciones a la CPM del Proyecto ZIKAD

Este formulario de solicitud se encuentra a disposición de los interesados en el perfil de contratación del Servicio Canario de la Salud, alojado en la Plataforma de contratación del sector público. *Todos los apartados del formulario de solicitud deben ser cumplimentados en su totalidad para su análisis.*

1. Datos proponente			
Nombre y apellido o pseudónimo:			
Actuando como persona física (autónomo o profesional liberal):	Sí <input type="checkbox"/>		
Como persona jurídica de la organización o institución denominada:			
Sector o ámbito de actividad (CNAE) y año de constitución:			
Principales actividades de la Entidad (Diseño, Fabricación, Venta, Distribución, etc...):			
Tipo de Entidad (Autónomo, Empresa privada, Empresa pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, Otro):			
Teléfono y correo electrónico de contacto:			
Propuesta conjunta de varias personas físicas o jurídicas:	Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Tamaño de su entidad en la actualidad (Nº de personas en plantilla):			
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en España, UE y resto del mundo:			
Facturación total de su entidad en los últimos 3 ejercicios (€):	2018	2017	2016



3. Información adicional	
¿Su entidad tiene facturación de tecnologías similares a las de la presente propuesta en los últimos 3 ejercicios?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, diga cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta propuesta en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):	
¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer los retos que se propone?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas certificaciones (máx. 300 caracteres):	
¿Considera que el personal de su entidad tiene calificaciones que son específicamente relevantes para acometer los retos que se propone?:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuáles son esas calificaciones (máx. 300 caracteres):	
¿Ha realizado inversión en I+D en los últimos 3 ejercicios?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):	
Indique las capacidades tecnológicas que dispone para hacer frente al desarrollo de nuevas soluciones innovadoras:	
¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación captada	



en los últimos 3 ejercicios (dato agrupado de los 3 ejercicios):	
¿Su entidad cuenta con experiencia en la ejecución de proyectos en el ámbito la virología, genómica, laboratorio y otras relacionadas?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
¿Su entidad cuenta con experiencia en el ámbito sanitario?:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior indicar un breve resumen de la experiencia (ámbito, cliente, periodo de ejecución y breve descripción):	
Para la necesidad planteada, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o realizándose cuyo objeto sea similar al indicado:	



4. Descripción de la propuesta de solución	
Breve resumen de la propuesta de solución: especificación funcional (máximo 1.250 caracteres) <i>Descripción de la posible idea que pueda satisfacer la necesidad planteada, descrita desde un enfoque funcional. Para proporcionar más información acerca de la idea propuesta utilizar anexos e identificarlos en el apartado 9 del formulario.</i>	
PREGUNTAS ESPECIFICAS SOBRE EL PROYECTO: <ul style="list-style-type: none"> – Explicar la arquitectura tecnológica de que dispone o que propone como necesaria para desarrollar la propuesta. – Descripción de las herramientas de extracción de fragmentos proteicos y nucleicos, sondas y relacionados. – Técnicas ELISA y relacionadas. 	
Duración estimada para la ejecución de la propuesta planteada (meses):	
Coste estimado del desarrollo de su solución propuesta (€):	
Contribución económica del licitador a la iniciativa (en €, entendiendo por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos del licitador):	
Indique el impacto que generará el desarrollo de la solución propuesta (socioeconómico, profesional y organizativo, y en la asistencia sanitaria):	
El proyecto planteado ¿está en línea con su estrategia de negocio? Explicar en qué línea y cómo.	
¿Estaría su entidad interesada en participar en la licitación de este proyecto?:	
Su entidad ¿tiene experiencia en desarrollos relacionados con el proyecto planteado? ¿Cuáles? (indicar por cada proyecto: año de ejecución, importe, breve descripción de los resultados)	
Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes (máx. 850 caracteres):	



En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0eM48xRt31Li-FQX7hN2ROabkV9Z9PhmQ



5. I+D+i	
Elementos de innovación (nuevas tecnologías entregadas y soluciones innovadoras) o resultados de I+D esperados. Específicamente, diga cuáles son los elementos diferenciadores de su propuesta frente a los productos y servicios que se encuentran ya disponibles en el mercado (máx. 850 caracteres):	
Necesidades tecnológicas para la aplicación de su propuesta, tanto de componentes físicos como de SW:	
Nivel de madurez actual en el que se encuentra su solución propuesta (en caso de conocer en nivel de madurez tecnológica "TRL" en el que se encuentra, indíquelo):	
Resultados de I+D que se espera generar (máx. 850 caracteres):	
Identificar fases de integración con tecnologías y servicios pre-existentes:	
Identificar las fases de pruebas y ensayos (en entornos reales del servicio público):	
Indicar fases de validación, cualificación, certificación (ej. FDA, IVD), estándares y/o marcado:	



6. Integración con los desarrollos de aplicaciones corporativas	
Indique las regulaciones y normativa asociada a la necesidad planteada:	
Considera que existe alguna limitación o barrera específica para el despliegue del producto en el mercado ¿Cuál?:	
El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?:	
¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?:	
¿Cuáles son las principales ventajas que se encuentran de la solución propuesta?:	
Para evaluar las propuestas de solución ¿Qué escalas o criterios considera importantes, como requisitos preceptivos?:	
Para evaluar las propuestas de solución ¿Qué elementos o criterios considera importantes, como pluses u opcionales?:	
Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPII), a priori y por las características de su entidad, ¿ésta tiene limitaciones para compartir los DPII con el organismo contratante o para establecer un <i>royalty</i> sobre las ventas futuras de la solución propuesta?:	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique, ¿de qué tipo? o si no existen, ¿Qué porcentaje considera que podría ser compartido con el organismo contratante? ¿Qué porcentaje del precio de venta podría ser establecido como canon?:	
¿Cuáles considera que son los principales riesgos del proyecto?:	
¿Tiene intención de presentarse a futuras licitaciones relacionadas con la temática de este proyecto?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



Esta información, o parte de ella, se publicará en las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado en aras de favorecer la colaboración entre los participantes, así como de estos agentes interesados que no hayan participado en la misma.



7. Declaraciones Obligatorias	
Autorizo al Servicio Canario de la Salud al uso de los contenidos de las propuestas. Este uso se limitará exclusivamente a la posible inclusión de los contenidos en el proceso de definición de las líneas de trabajo, que se concretará en los posibles pliegos de los posibles procedimientos de contratación que se tramiten con ulterioridad bajo la fórmula de Compra Pública Innovadora.	<input type="checkbox"/>
La propuesta presentada está libre de copyright o cualquier otro derecho de autor o empresarial que impida su libre uso por parte de Servicio Canario de la Salud, o de cualquier otra empresa colaboradora en el desarrollo de futuros proyectos:	<input type="checkbox"/>



8. Autorización de uso de los datos aportados	Sí
<ul style="list-style-type: none"> • Importante: Autorizo al Servicio Canario de la Salud al almacenaje y difusión de los datos de contacto, a mantener accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre la propuesta presentada y a divulgar la información o documentación técnica o comercial que, en su caso, no sea identificada como confidencial. Los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad pueden ejercerse dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico: • zikad.scs@gobiernodecanarias.org • Estos datos, se consideran comprendidos en los reflejados en el artículo 19 de la LOPDGDD, es decir, no personales sino empresariales. 	<input type="checkbox"/>



9. Relación de documentación adjunta aportada

En el caso de que la hubiese, indique la documentación que acompaña a su propuesta y que proporcione más información acerca de la idea propuesta.

Identifique si la información suministrada es confidencial. Aclare si se trata de todo el fichero o solo algún apartado.

Nombre del archivo:	Breve descripción:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

ALBERTO M. PAZOS ASTRAR - DIRECTOR/A S.C.S.

Fecha: 12/08/2020 - 15:27:29

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
0eM48xRt3lLi - FQX7hN2ROabkV9Z9PhmQ



El presente documento ha sido descargado el 13/08/2020 - 07:36:59