

ANEXO II. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO PARA LA BÚSQUEDA DE SOLUCIONES DE INNOVACIÓN EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA PARA EL DESARROLLO PRECLÍNICO DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES -CART-ANDALUCÍA-.

Han de ser cumplimentados todos los apartados.

1. Datos Identificativos de la propuesta:	
Denominación entidad:	
Denominación completa de la solución propuesta:	
Acrónimo de la solución propuesta:	
Se trata de una propuesta conjunta (marcar lo que proceda):	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indicar las entidades participantes:	

En caso de propuesta conjunta, cada entidad participante ha de cumplimentar los apartados 1 y 2. Datos de la entidad participante y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del presente Anexo.

2. Datos de la entidad participante:	
Tipo (marcar lo que proceda):	<input type="checkbox"/> Persona física <input type="checkbox"/> Persona jurídica
Sector o ámbito de actividad (CNAE):	
Principales actividades (diseño, fabricación, venta, distribución, etc.):	
Tipo de entidad (Autónomo, Empresa privada o pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, etc.):	



CART_ANDALUCÍA

Año de constitución:			
Actualmente, número de personas en plantilla en su entidad:			
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en España, UE y exterior:			
Facturación total de la entidad en los últimos 3 ejercicios (€):	2019	2020	2021

En caso de propuesta conjunta, cada entidad participante ha de cumplimentar los apartados 1 y 2. Datos de la entidad participante y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del presente Anexo.

3. Datos de la persona interlocutora, a efectos de notificaciones:	
Nombre completo. En caso de que se trate de una propuesta conjunta, nombre completo de la persona designada:	
Teléfono/s de contacto:	
Correo-e:	
Dirección postal:	

4. Información de la entidad:		
En los últimos tres ejercicios económicos, ¿su entidad ha facturado servicios de tecnologías similares a las de la presente propuesta? (marcar lo que proceda)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta propuesta en los últimos 3 ejercicios económicos: (dato agrupado)		
¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer la necesidad propuesta? (marcar lo que proceda)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO



CART_ANDALUCÍA

<p>En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique cuáles son las certificaciones de que dispone: (máx. 300 caracteres)</p>		
<p>¿Considera que el personal que forma parte de su plantilla dispone de la cualificación profesional específica para acometer la solución propuesta? (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique las cualificaciones de que dispone su plantilla para el desarrollo de la solución propuesta: (máx. 300 caracteres)</p>		
<p>¿Su entidad ha realizado inversiones en I+D en los últimos 3 ejercicios económicos?: (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios económicos: (dato agrupado)</p>		
<p>Indique las capacidades tecnológicas que dispone su entidad para hacer frente al desarrollo de nuevas soluciones de innovación para la solución propuesta:</p>		

 CART_ANDALUCÍA

<p>¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios económicos? (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación obtenida en los últimos 3 ejercicios económicos: (dato agrupado)</p>		
<p>Para el reto planteado, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o en ejecución, cuyo objeto sea similar al de la solución propuesta. Incluir descripción detallada de los apartados siguientes: 1) Investigaciones 2) Desarrollo de soluciones. 3) Publicaciones y 4) Otros.</p>		



CART_ANDALUCÍA

5. Descripción de la solución propuesta:

Descripción de la solución propuesta que pueda satisfacer la necesidad planteada, descrita desde un enfoque funcional (máximo 1.250 caracteres), identificando las características clave del tipo de CAR-T (dual o multidiana, autólogo o alogénico, inmunogenicidad, toxicidad) y el tipo de patologías al que pretende dar respuesta. En caso de aportar información adicional acerca de la solución propuesta, identificar los documentos aportados en el apartado 8 del presente Anexo.



CART_ANDALUCÍA

Elementos de innovación (nuevas tecnologías entregadas y soluciones de innovación desarrolladas) o Resultados de I+D esperados. Indique cuáles son los elementos diferenciadores de su solución propuesta frente a los productos y servicios que se encuentran ya disponibles en el mercado: (máx. 850 caracteres):

 CART_ANDALUCÍA

Indicar el nivel de madurez tecnológico (TRL¹) de la solución propuesta.

Indique si su entidad dispone de desarrollos previos que vayan a ser empleados para obtener la solución propuesta. En caso afirmativo, especifique el nivel de madurez tecnológica actual (TRL¹) del que se parte para llegar a obtener la solución propuesta:

¹ Los códigos TRL pueden consultarse en [“HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2016-2017 General Annexes: G. TRL”](#)



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud

CART_ANDALUCÍA

Descripción detallada de las fases o etapas de I+D necesarias para obtener la solución propuesta:

 CART_ANDALUCÍA

<p>Descripción detallada del equipamiento necesario para el desarrollo de la solución propuesta en cada una de las fases de ejecución:</p>	
<p>Duración estimada para la ejecución de la solución propuesta (meses), y justificación:</p>	
<p>Descripción de cada una de las fases de ejecución de la solución propuesta, con indicación de los plazos propuestos para cada una de las fases de ejecución, y su justificación:</p>	



CART_ANDALUCÍA

<p>Coste estimado del desarrollo de la solución propuesta (€). Desglose el importe por fases de ejecución que proponga en su solución:</p>	
<p>Coste estimado (€) de las distintas partidas asociadas a cada una de las fases de ejecución de la solución propuesta:</p>	
<p>Contribución total desglosado por tipo de recurso (fungibles, equipamiento, servicios, recursos humanos) necesario para la ejecución de la solución propuesta (€):</p>	

 CART_ANDALUCÍA

La solución propuesta, ¿está en línea con su estrategia de negocio? (indicar en qué línea y justificación)	
Su entidad, ¿tiene experiencia en desarrollos relacionados con la solución propuesta? (marcar lo que proceda)	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indicar por cada contrato ejecutado: año, breve descripción de los resultados, e importe económico:	
Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes: (máx. 850 caracteres)	

 CART_ANDALUCÍA

<p>El alcance del proyecto planteado, ¿es claro y factible?:</p>	
<p>¿Qué características de la solución propuesta considera que son más importantes?</p>	
<p>¿Cuáles son las principales ventajas que se encuentran en la solución propuesta?</p>	
<p>¿Cuáles considera que son los principales riesgos del proyecto?</p>	



CART_ANDALUCÍA

<p>En relación con la valoración económica de las diferentes fases del desarrollo propuesto ¿Cree que existe alguna fase de desarrollo que suponga un ahorro destacable? Incluir su justificación:</p>	
<p>¿Qué criterios considera que aportan calidad en la solución propuesta? Incluir su justificación:</p>	
<p>¿Qué criterios considera que aportan valor técnico en la solución propuesta? Incluir su justificación:</p>	
<p>¿Qué criterios considera que aportan mayor funcionalidad en la solución propuesta? Incluir su justificación:</p>	
<p>¿Estaría su entidad interesada en participar en la eventual licitación de compra pública de innovación para esta necesidad?</p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>



CART_ANDALUCÍA

6. Impacto y Despliegue	
Especifique las fases de pruebas, ensayos o desarrollos adicionales que la solución propuesta requerirá para su despliegue:	
Indicar las fases de validación, cualificación, certificación (ej. FDA, IVD) y/o marcado. Identificar las fases de pruebas y ensayos (en entornos reales del servicio público):	
Indicar las regulaciones y normativas que son de aplicación para la implantación de la solución planteada:	
Indique el impacto que generará la solución propuesta si se implantase en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) desde los aspectos asistencial, socioeconómico, profesional y organizativo:	



CART_ANDALUCÍA

Indicar las necesidades tecnológicas que la solución propuesta precisaría para su puesta en marcha si se implantase en el SSPA:		
Indicar si la implantación de la solución propuesta requeriría de servicios de soporte técnico y mantenimiento por parte del proveedor o un tercero:		
Identificar las fases de integración con tecnologías y servicios pre-existentes si se implantase en el SSPA:		
Indicar si existen obstáculos o barreras potenciales que puedan impedir la implementación de la solución propuesta en el mercado o en la práctica clínica:		
En relación a los derechos de propiedad intelectual e industrial de la solución propuesta, ¿su entidad tiene limitaciones para compartir los derechos de explotación con el órgano de contratación?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



CART_ANDALUCÍA

<p>En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique, ¿de qué tipo?</p>		
<p>En caso de que no existan limitaciones, ¿qué porcentajes de copropiedad de la solución propuesta, mínimo y máximo, serían admisibles en su entidad?</p>		
<p>En relación a las ventas netas futuras del producto final fuera del Servicio Andaluz de Salud, ¿su entidad tiene limitaciones para establecer un porcentaje de reparto sobre las ventas netas futuras (regalías)?</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique, ¿de qué tipo?</p>		
<p>¿Su entidad tiene algún tipo de limitación para establecer en el territorio andaluz un modelo de regalía del 100% del precio de venta al público de las ventas realizadas exclusivamente al Servicio Andaluz de Salud minorando el coste de producción y el suministro del producto?</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de que no existan limitaciones, ¿qué porcentajes de reparto sobre las ventas netas futuras (regalías) del producto final para ventas fuera del Servicio Andaluz de Salud, sería admisible en su entidad si las ventas son inferiores a 50 millones de €/año? (incluir porcentajes mínimo y máximo)</p>		

CART_ANDALUCÍA

<p>En caso de que no existan limitaciones, ¿qué porcentajes de reparto sobre las ventas netas futuras (regalías) del producto final para ventas fuera del Servicio Andaluz de Salud, sería admisible en su entidad si las ventas se encuentran comprendidas entre 50-100 millones de €/año? (incluir porcentajes mínimo y máximo)</p>	
<p>En caso de que no existan limitaciones, ¿qué porcentajes de reparto sobre las ventas netas futuras (regalías), mínimo y máximo, sería admisible en su entidad si las ventas son superiores a 100 millones de €/año?</p>	

7. Declaraciones Obligatorias

<p>La Fundación Progreso y Salud, M.P. y las empresas colaboradoras que actúen como asistencia técnica en cualquiera de los procedimientos de licitación derivados de la CPM, así como de eventuales procedimientos que puedan derivar de la misma, dispondrán de libertad de uso respecto del contenido de las propuestas presentadas.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>
--	-------------------------------------

8. Relación de la documentación adjunta que se aporta

En caso de ser necesario, indique la documentación que acompaña a su propuesta y que proporcione más información acerca de la solución.

Denominación del archivo	Breve descripción	Confidencial*
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

*Marcar en el caso de que la documentación tenga carácter confidencial.



CART_ANDALUCÍA

En caso de propuesta conjunta, cada entidad participante ha de cumplimentar los apartados siguientes: 1. Datos de la entidad participante y 2. Información de la entidad.

1. Datos de la entidad participante:			
Tipo (marcar lo que proceda):	<input type="checkbox"/> Persona física	<input type="checkbox"/> Persona jurídica	
Sector o ámbito de actividad (CNAE):			
Principales actividades (diseño, fabricación, venta, distribución, etc.):			
Tipo de entidad (Autónomo, Empresa privada o pública, Centro de Investigación, Universidad, Centro Tecnológico, etc.):			
Año de constitución:			
Actualmente, número de personas en plantilla en su entidad:			
Centros y principales recursos de I+D (personales y materiales) en España, UE y exterior:			
Facturación total de la entidad en los últimos 3 ejercicios (€):	2019	2020	2021

2. Información de la entidad:		
En los últimos tres ejercicios económicos, ¿su entidad ha facturado tecnologías similares a las de la presente propuesta? (marcar lo que proceda)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique cuál fue la facturación aproximada de tecnologías similares a las de esta propuesta en los últimos 3 ejercicios económicos: (dato agrupado)		
¿Considera que su entidad dispone de certificaciones relevantes para acometer la necesidad propuesta?: Responda SÍ o NO.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO
En caso de haber respondido Sí a la pregunta anterior, indique cuáles son las certificaciones de que dispone: (máx. 300 caracteres)		



CART_ANDALUCÍA

<p>¿Considera que el personal que forma parte de su plantilla dispone de la cualificación profesional específica para acometer los retos propuestos? (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique las cualificaciones de que dispone su plantilla para el desarrollo de la solución propuesta: (máx. 300 caracteres)</p>		
<p>¿Su entidad ha realizado inversiones en I+D en los últimos 3 ejercicios económicos? (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique cuál ha sido el importe de dicha inversión en los últimos 3 ejercicios económicos: (dato agrupado)</p>		
<p>Indique las capacidades tecnológicas que dispone para hacer frente al desarrollo de nuevas soluciones de innovación para la solución propuesta:</p>		
<p>¿Su entidad ha obtenido financiación pública de concurrencia competitiva para proyectos de I+D en alguno de los 3 últimos ejercicios económicos? (marcar lo que proceda)</p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO
<p>En caso de haber respondido SÍ a la pregunta anterior, indique el volumen de financiación obtenida en los últimos 3 ejercicios económicos (dato agrupado):</p>		
<p>Para el proyecto planteado, aportar información detallada con relación a investigaciones, desarrollo de soluciones, publicaciones, etc., realizados o en ejecución, cuyo objeto sea similar al de la solución propuesta.</p>	<p>Incluir descripción detallada para cada uno de los apartados siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigaciones. 2. Desarrollo de soluciones. 3. Publicaciones. 4. Otros. 	

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos de lo siguiente:

- a) Los datos personales objeto del tratamiento tienen la finalidad de permitir la realización de una consulta preliminar del mercado, y quedarán almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
- b) Asimismo, se le informa que sus datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.

CART_ANDALUCÍA

- c) La base jurídica para tratar sus datos es el interés legítimo del responsable del tratamiento de contactar con los operadores del mercado con el objeto de realizar la consulta preliminar.
- d) El responsable de este tratamiento de sus datos personales es la Consejería de Salud y Consumo, con sede en la av. de la innovación s/n, 41020 Sevilla.
- e) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.
- f) Podrá ejercer en cualquier momento, sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, los cuales podrá ejercer dirigiéndose a la siguiente dirección de correo electrónico: lopd.fps@juntadeandalucia.es o bien mediante escrito a: Consejería de Salud y Consumo, con sede en la av. de la innovación s/n, 41020 Sevilla.