



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Preguntas Frecuentes de las Consultas al Mercado

Iniciativa ASURANT Y BIOPSIA LÍQUIDA

Frequently asked questions in Preliminary Market Consultation

ASURANT and BIOPSIA LÍQUIDA Challenge

Dudas del proceso en general / <i>Questions about the process in general</i>	2
Dudas sobre el formulario / <i>Questions about the application form</i>	5
Dudas sobre los próximos pasos / <i>Questions about the next steps</i>	11
Dudas sobre el reto ASURANT / <i>Questions about the ASURANT challenge</i>	14
Dudas sobre el reto Biopsia Líquida / <i>Questions about the BIOPSIA LÍQUIDA challenge</i>	15

Dudas del proceso en general / Questions about the process in general

1. ¿Qué se busca con la Consulta?

What is this Preliminary Market Consultation looking for?

Se busca la presentación de propuestas innovadoras destinadas a dar respuesta a una serie de retos mediante el empleo de tecnologías que superen las prestaciones de las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública de Innovación u otro instrumento de contratación pública.

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la recepción de soluciones que ayuden a resolver las necesidades no cubiertas en el Servicio Andaluz de Salud.

The presentation of innovative proposals aimed to answer a series of challenges through the use of technologies that exceed the benefits of those currently existing in the market.

These proposals will serve to evaluate market capabilities and define functional specifications that imply innovation and are feasible to be achieved through an eventual Public Procurement of Innovation or other public procurement instrument.

The purpose of this type of procedure is not the reception of offers, but the reception of solutions that help to solve the needs not covered in the Andalusian Health Service.

2. ¿La Consulta tiene criterios de selección?

This Preliminary Market Consultation includes selection criteria?

La consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios específicos en las futuras licitaciones.

The Consultation does not have selection criteria. There will be specific criteria in future tenders.

3. ¿Qué soluciones se buscan, más o menos alejadas de mercado?

What kinds of solutions are needed, and how far they should be from what it is already available in the market?

En principio no se están buscando que estén más alejadas del mercado o más cercanas. Se está buscando que sean innovadoras y fundamentalmente que resuelvan el problema o mejore el servicio público.

Initially, the idea is not looking for how far away from the market or how closer to it a solution is. It is more important that solutions are innovative and aimed to solve the problem or improve the public service.

Una manera de hacer Europa

4. Los participantes que no tengan sede social en España, ¿Cómo participan? ¿tendrían problemas a la hora de optar a la futura licitación CPI?

Participants who do not have a registered office in Spain, how do they participate? Would they have problems when opting for the future Public Procurement of Innovative Solutions?

La convocatoria de consulta es abierta a toda persona física o jurídica. Para la futura licitación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas indicadas en la ley de contratos del sector público (CAPÍTULO II: Capacidad y solvencia del empresario), además de las españolas, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito. Sin perjuicio de la aplicación de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales, las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo deberán justificar mediante informe que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con los entes del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente. En los contratos sujetos a regulación armonizada se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio. Adicionalmente, el pliego de cláusulas administrativas particulares podrá exigir a las empresas no comunitarias que resulten adjudicatarias de contratos de obras que abran una sucursal en España, con designación de apoderados o representantes para sus operaciones, y que estén inscritas en el Registro Mercantil.

The call for consultation is open to all natural or legal persons. For the future tender, they will have the capacity to contract with the public sector those indicated in the law of public sector contracts (CHAPTER II: Capacity and solvency of the entrepreneur), in addition to the Spanish ones, in any case, the non-Spanish companies of the Member States of the European Union or of the signatory States of the Agreement on the European Economic Area which, in accordance with the legislation of the State in which they are established, are qualified to perform the provision in question. When the legislation of the State in which these companies are established requires special authorization or membership of a certain organization to be able to provide the service in question, they must prove that they meet this requirement. Without prejudice to the application of Spain's obligations arising from international agreements, natural or legal persons of States not belonging to the European Union or States signatory to the Agreement on the European Economic Area must justify by means of a report that the State of origin of the foreign company also admits the participation of Spanish companies in contracting with public sector entities similar to those listed in article 3, in a substantially analogous manner. Said report shall be prepared by the corresponding Economic and Commercial Office of Spain abroad and shall be accompanied by the documentation submitted. In contracts subject to harmonized regulation, the report on reciprocity in relation to companies of signatory States of the Agreement on Government Procurement of the World Trade Organization will be dispensed with. In addition, the list of specific administrative clauses may require non-EU companies that are awarded contracts for works to open a branch in Spain, with the designation of agents or representatives for their operations, and that are registered in the Commercial Registry.

Una manera de hacer Europa

5. Las empresas que se presenten a la consulta preliminar, ¿podrían en último término subcontratar a alguna OPI para algún punto del desarrollo del prototipo? ¿O este tipo de subcontrataciones no se contemplan?

Could companies that submit themselves to the preliminary consultation, eventually sub-contract a Public Research Organization (PRO) at any point of the development of the prototype? Or are these types of subcontracting not considered?

Efectivamente, se podrá subcontratar. Sin embargo, si se quiere contratar una actividad con un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede que se genere una situación de conflicto de interés. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula y estudia dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

Yes, subcontracting is possible. However, if you want to contract an activity with a research center dependent on the Andalusian Health Service, a situation of conflict of interest may arise. For this, an internal regulation has been generated that regulates and analyzes these situations and thus avoid possible conflicts of interest.

6. ¿Se publicará información sobre los asistentes a los talleres y proponentes a la Consulta?

Will the information about the assistants to the workshops and proponents be published during the Consultation?

Se publicará en la página del SAS a modo informativo.

It will be published on the SAS web page in an informative way.

http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=pv_publica_innovacion_documento&url=proveedores/cpublica/innovacion_documento.htm

Dudas sobre el formulario / Questions about the application form

1. ¿Cómo se puede obtener el formulario de solicitud, anuncios y demás documentación oficial?

How can you obtain the application form, announcements and other official documentation?

Se ha publicado en la página de la Junta de Andalucía:

It has been published on the Junta de Andalucía web page in an informative way.

Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares del SAS a modo informativo.

<https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086198.html>

2. ¿Es posible presentar varias propuestas?

Is it possible to submit several proposals?

Es posible, tanto presentar una solución que resuelva las necesidades de más de una necesidad, como presentar varias propuestas para cada una de las necesidades que aplica.

It is possible, both to present a solution that meets the needs of more than one need, and to present several proposals for each of the needs that apply.

3. ¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?

Is it possible to present a proposal in collaboration with another entity?

Es posible tanto, presentar una propuesta de forma individual (afrentar el proyecto de forma independiente) como de manera conjunta (afrentar el proyecto de manera integral en formato red de colaboración u otra que se considere).

It is possible both to present a proposal individually (to face the project independently) and jointly (to approach the project in a comprehensive way in a collaborative network format or another that is considered).

4. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Does it link the submission of a proposal for a future contracting process?

Los posibles procedimientos de contratación futuros estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la consulta preliminar al mercado. La entrega de propuestas en la Consulta Preliminar al Mercado no comportará la generación de incentivos o ventajas para las empresas participantes a la hora de adjudicar futuros contratos, ni se reconocerá como criterio de adjudicación o como valor ponderable favorable.

Possible future contracting procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not the companies have been participating in the preliminary consultation of the market. The submission of proposals in the Preliminary Consultation to the Market will not entail the

generation of incentives or advantages for participating companies when awarding future contracts, nor will it be recognized as an award criterion or as a favorable ponderable value.

5. ¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?

How is the confidentiality of the submitted documentation taken into consideration?

Los participantes incluirán en la información que faciliten su consentimiento expreso para que el SAS pueda difundir su participación y las cuestiones y/o soluciones planteadas en el procedimiento de consulta.

No obstante, el SAS no podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por los participantes y estos hubieran designado y razonado como confidencial.

Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial. Los participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos aportados como anexos. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (de cualquier forma, o al margen) en el propio documento designado como tal.

En ningún caso podrá ser confidencial el formulario de solicitud.

The participants will include, together with the information that they provide, their express consent so that the SAS can disseminate their participation and the questions and / or solutions raised in the consultation procedure.

However, the SAS may not disclose the technical or commercial information that, if applicable, has been provided by the participants and they have been designated and reasoned as confidential.

It will be the participants who must identify the documentation or the technical or commercial information that they consider to be confidential. Participants may designate as confidential any / s of the documents provided as annexes. This circumstance must be clearly reflected (in any way, or on the margin) in the document designated as such.

The application form cannot be confidential.

6. ¿La información de los formularios de solicitud en respuesta a la consulta del mercado (no la de los documentos adicionales clasificados como confidenciales), será siempre publicada a todos los licitantes?

Will the information on the application forms in response to the market consultation (not the additional documents classified as confidential) be always published to all bidders?

Puede ser publicada, lo normal es que se publique únicamente el resumen.

It can be published. Normally, only the summary is published.

7. ¿Se puede entregar un formulario de solicitud totalmente confidencial, es decir, que pueda ser considerada por el SAS para construir los pliegos de la licitación, pero que no se publique al resto de licitadores?

Can a completely confidential application form be submitted, that is to say, that can be considered by the SAS to construct the bidding documents, but that it is not published to the rest of the bidders?

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

No, el formulario de solicitud no puede ser confidencial (los anexos o documentos complementarios sí).

No, the application form cannot be confidential (the annexes or supplementary documents can be confidential).

8. ¿Cuál es el sector o ámbito de actividad CNAE?

What is the sector or scope of CNAE activity?

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta debe indicar, si le aplica, el CNAE al que pertenece. Tal y como se explicó en el taller del 18/10/18 esta declaración se realiza a título meramente informativo

The CNAE refers to the National Classification of Economic Activities. The entity responsible for the proposal must indicate their CNAE (if applicable). This declaration is for information only (Workshop 18th October 2018).

9. Qué significa: ¿Contribución económica del licitador a la iniciativa (€, entendiéndose por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos del licitador)?

What does it mean: The tenderer's financial contribution to the initiative (€, meaning the sum of all contributions in the bidder's facilities and resources)?

Este apartado es más específico del tipo de Compra Precomercial. Se refiere a los medios que el proponente estaría contribuyendo al proyecto (p.e. licencias, propiedad intelectual).

This section is more specific to the type of Pre-Commercial Purchase. It refers to the means that the proponent would be contributing to the project (eg licenses, intellectual property).

10. Qué significa ¿Compartir los derechos de propiedad intelectual con el organismo contratante o para establecer royalties sobre las ventas?

What does it mean: Share intellectual property rights with the contracting agency or to establish royalties on sales?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son de las entidades, puede haber propiedades preexistentes del comprador público y por último, las que se generen en el marco de la colaboración. La entidad deberá plantear en la propuesta su modelo de gestión de la propiedad intelectual (el preexistente que tiene la entidad y el que se generará en el marco de la colaboración) que considere oportuno.

En la futura licitación se regulará dicha propiedad intelectual.

Sobre la regulación de la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación de Agencias y entidades dependientes de la Consejería, se recomienda revisar el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

There are pre-existing property rights that belong to the entities, there may be pre-existing properties of the public buyer and finally, those that are generated within the framework of the collaboration. The entity must present in the proposal its intellectual property management model (the pre-existing one that the

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

entity has and the one that will be generated within the framework of the collaboration) that it considers appropriate.

The intellectual property will be regulated in the future tender.

Regarding the regulation of the management and transfer of the results of the research activities of agencies and entities dependent on the Ministry, it is recommended to review Decree 16/2012, of February 7, which regulates the management and transfer of results of research, development and innovation activities whose ownership corresponds to the agencies and other instrumental entities dependent on the Ministry responsible for health.

11. ¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes y documentación anexa?

What is the format to submit the applications and attached documentation?

El formato de presentación será en Word o pdf.

The presentation format will be in Word or pdf.

12. ¿Se podrán presentar ofertas con soluciones parciales que solo den solución a parte de los requisitos enunciados?

Can offers be submitted with partial solutions that only give a solution to part of the requirements listed?

Sí. Pueden presentar propuestas con soluciones parciales.

Yes. Proposals with partial solutions can also be submitted.

13. ¿Los grupos de investigación pueden participar en las propuestas?

Can the research groups participate in the proposals?

Efectivamente, podrán participar en la Consulta cualquier persona física o jurídica. Sin embargo, un centro de investigación que es dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede generar una situación de conflicto de interés para una futura licitación. Para ello se ha generado un reglamento interno que regula dichas situaciones y así evitar conflictos de interés.

In fact, any physical or legal person may participate in the Consultation. However, a research center that is dependent on the Andalusian Health Service can generate a situation of conflict of interest for a future tender. To this end, an internal regulation has been created that regulates these situations and thus avoid conflicts of interest.

14. Una vez enviada la solicitud, ¿Cuáles son los procedimientos?

Once the application is submitted, what are the next procedures?

Tras la consulta preliminar, se dará publicidad a los resultados de la misma, respetando el principio de confidencialidad.

Si se estima procedente se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta.

Una manera de hacer Europa

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.

After the preliminary consultation, the results of the consultation shall be publicized, respecting the principle of confidentiality.

If it is considered appropriate, it will be possible to start with the drafting and processing of the tender (s) based on the ideas of solutions collected as a result of the consultation.

In any case, these procedures will be open to all possible proposals that meet the established conditions, whether or not they have been linked to the preliminary consultation to the market.

15. ¿Es posible contestar al formulario en inglés?

Is it possible to answer the form in English?

Sí, los idiomas que se aceptan en el proceso son español e inglés, por lo que la documentación, incluido el formulario de solicitud, puede ser presentada en inglés.

Yes, the languages accepted in the process are Spanish and English, so the documentation, including the application form, can be presented in English.

16. ¿Cómo se deben mandar las propuestas? ¿Se pueden utilizar plataformas para enviar archivos de gran tamaño?

How to present a proposal? It is possible to use links or platforms to send big files?

Las propuestas deben enviarse al mail compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

En caso de que el volumen de los archivos sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o similar) para enviar documentación complementaria, si bien, siempre deberá mandarse al mail referido anteriormente el Anexo del Formulario y un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.

Proposals must be sent to: compra.innovacion.sc.sspa@juntadeandalucia.es.

For big files (over 10MB), you can use platforms as WeTransfer, Dropbox,..... In this case, it is mandatory to send the application form (questionnaire) and a descriptive listing of these files to previous e-mail address.

17. En el apartado de “Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial”, ¿a qué se refiere que no se pueda mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados?

In “Exploitation Rights of Intellectual and Industrial Property” section, what does it mean that you can not mention a manufacturing or specific origin or concrete procedure, nor refer to a brand, a patent or a type, a certain origin or production?

El contenido de las propuestas debe describirse desde una perspectiva funcional. Aunque puedan incluirse prescripciones técnicas concretas, no deben mencionarse ni marcas ni sobre todo productos concretos ya que, la consulta preliminar al mercado, tiene como objetivo preparar las licitaciones

posteriores, pero no puede dar como resultado el beneficiar a ningún participante en la propia consulta, lo que ocurriría si en el pliego se utilizan marcas o nombres de productos concretos.

The content of the proposals must be described from a functional perspective. Although mention of specific technical requirements can be included; neither brands nor especially specific products should be mentioned. The use of the content of the proposals is exclusively limited to prepare the later public procurement process, and it cannot bring benefits for any participant in the Preliminary Consultation.

18. En el apartado “Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes (máx. 850 caracteres)”, ¿qué se entiende por “otros agentes”?

What does “other agents” in the section: “Benefits of the proposal for other agents (max. 850 characters)”?

Se refiere a otras entidades (en sentido general) que pudieran verse beneficiados (directa o indirectamente) por la propuesta que realizan. [A modo de ejemplo, no limitativo]: Pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones que se den con otras empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc. Es poner en valor los beneficios (directos e indirectos) que puede dar la solución/proyecto que proponen.

It refers to other entities (in a broad sense) that could be benefited (directly or indirectly) by the proposal. For example: customers, patients, research institutes, collaborating entities, associations,... The objective is to highlight the benefits (direct and indirect) of the proposal.

19. En los apartados: “¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?” y “El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?”, ¿se refieren al proyecto que se presenta cada entidad o a la convocatoria de la consulta preliminar en su conjunto?

Do the sections on “Project characteristics and planned scope” refer to the proposal of the entity or to the global preliminary consultation?

Es fundamental conocer las características y alcance de la propuesta que presentan, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad. Adicionalmente, también es de interés si tienen contribuciones sobre la consulta o el proyecto en su globalidad.

It is essential to know the characteristics and scope of the specific proposals received, which can be oriented in a partial or a global solution. Contribution about global consultation can also be described.

Dudas sobre los próximos pasos / Questions about the next steps

1. ¿Cuál es el plazo límite para enviar propuestas?

What is the deadline to submit proposals?

El plazo límite de presentación de propuestas es el 2 de noviembre a las 23:59 p.m.

Para el reto Asurant se establece un nuevo plazo para enviar propuestas del 29 de noviembre 2018 a 17 diciembre 2018.

The deadline for submission of proposals is the 2nd of November, at 23:59 p.m.

For Asurant challenge, there is a second date for submissions (from 29th of November 2018 to 17th of September 2018).

2. ¿La “Fecha Fin” 03/01/2019 que se indica en el perfil del contratante a qué hace referencia?

The "End Date" 03/January/2019 that is indicated in the profile of the contracting party to which it refers?

Hace referencia a la fecha orientativa de fin del proceso de Consulta, no del plazo de presentación de propuestas.

It refers to the orientation date for the end of the Consultation process, not the deadline for submitting proposals.

3. ¿Por qué se amplió la fecha de finalización de consulta al 31/05/2019?

Why was the consultation end date extended to 31th of May 2019?

La fecha de finalización de la consulta se amplió debido a la amplia participación en la misma, lo cual ha requerido de un mayor tiempo para el correcto análisis, entendimiento y concreción de las soluciones propuestas.

4. ¿Se avisará a los participantes sobre nueva información relativa a los avances de las consultas preliminares?

Will the participants be notified of new information regarding the progress of the preliminary consultations?

Se avisará por los canales adecuados.

Notifications will be sent out using the appropriate channels.

5. Con respecto a las entrevistas con proponentes para recabar mayor información, ¿serán antes o después del cierre del plazo de solicitudes?

With regard to interviews with proponents to gather more information, will they be before or after the deadline for applications?

Las entrevistas se llevarán a cabo una vez finalizado el plazo de recepción de propuestas.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

The interviews will be carried out once the deadline for receipt of proposals has expired.

6. ¿Se llamará a entrevista a todos los proponentes?

Will all the proponents be called for an interview?

No, sólo se citará a aquellas entidades con propuestas atractivas y que sea necesario recabar más información en detalle.

No, only those entities with attractive proposals will be cited and it will be necessary to gather more information in detail.

7. ¿Cuáles son los tiempos de licitación?

What are the bidding times?

Aproximadamente segundo trimestre de 2019.

Approximately, second quarter of 2019.

8. ¿Cuáles van a ser los presupuestos para licitación?

What will be the bidding budgets?

2,9 millones de € para ASURANT Y 1,7 millones de € para Biopsia Líquida. (Dato provisional)

2,9 millones de € (ASURANT) and 1,7 millones (BIOPSIA LÍQUIDA) (Provisional data)

9. ¿Qué plazos de ejecución se manejan?

What are the execution deadlines?

Se cuenta con un margen temporal de ejecución aproximadamente de 30 meses.

There is a temporary execution margin of approximately 30 months.

10. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro proceso de contratación?

Does it link the delivery of a proposal for a future procurement or tender process?

Las propuestas determinarán las líneas de las futuras licitaciones. Sin embargo, los proponentes no tendrán ningún tipo de ventaja en el proceso de contratación final por su participación en la consulta.

The proposals will determine the lines of future tenders. However, the proponents will not have any type of advantage in the final hiring process due to their participation in the consultation.

11. ¿Todos los elementos del proyecto se presentarán en una única licitación o se publicarán licitaciones de forma secuencial?



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Will all elements of the project be submitted in a single tender or will several bids be published sequentially?

Tras la consulta preliminar, durante la redacción de la/s licitación/es y según las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta, se podrá decidir si es necesaria una sola licitación o varias.

After the preliminary consultation, during the drafting of the tender/s and, according to the ideas of solutions collected as a result of the consultation, it will be possible to decide if one or several tenders will be necessary.

Dudas sobre el reto ASURANT / Questions about the ASURANT challenge

1. ¿Es muestra clínica directa, cualquier muestra o una en concreto?

Is direct clinical sample, any sample or specific?

La tecnología se puede utilizar en las muestras clínicas más habituales no en cultivos de las muestras. Principalmente muestras de orina y muestras respiratorias.

The technology can be used in the most common clinical samples, not in cultures of the samples. Mainly urine samples and respiratory samples.

2. ¿En el rango de 2 horas, se dejaría aparte la microdilución?

In the 2 hour range, would microdilution be left aside?

De momento se considera que no se es capaz de incluirla en ese rango, pero si una entidad plantea un proyecto que, por su componente innovador, lo puede incluir, sería interesante conocerlo en la Consulta.

At the moment it is considered that it is not possible to include it in that range, but if an entity proposes a project that, due to its innovative component, it can include it, it would be interesting to know it in the Consultation.

3. En cuanto a necesidad de sensibilidades de la técnica, ¿qué valores serían aceptables?

Regarding the need for sensitivities of the technique, what values would be acceptable?

Valores que generen una gran ventaja con los tiempos actuales. En definitiva, 2 horas sería un valor muy aceptable.

Values that generate a great advantage with current times. In short, 2 hours would be a very acceptable value.

Dudas sobre el reto Biopsia Líquida / Questions about the BIOPSIA LÍQUIDA challenge

1. En el anexo II se describe que los tipos de cáncer en los que se centrará el prototipo serán mama y colon y eventualmente pulmón, próstata y páncreas: ¿Es posible centrarse en otros tipos tumorales?

Annex II describes the different types of cancer on which prototype will focus: firstly, would be breast and colon and, eventually, lung, prostate and pancreas. Could it be possible to focus on other types of tumors?

Se dará prioridad a los tipos de cáncer mama, colon y pulmón en los estadios avanzados. Si podrá plantear otras propuestas con otros tipos de tumores, pero no se priorizará en esta fase.

Priority will be given to breast, colon or lung cancers at advanced stages. Different proposal of another types of cancer could be considered but will not be prioritized at this phase.

2. Si el prototipo se centra en otro tipo de cáncer (no en alguno de los 5 que se nombran en el anexo II) ¿Podría considerarse su financiación, si el sistema de detección es una mejora significativa respecto a lo que se utiliza actualmente?

If the prototype focuses on another type of cancer (not one of the 5 named in Annex II) and the detection system means a significant improvement over what is currently being used, could it be considered funding it?

En esta fase se admite cualquier propuesta, pero no se priorizará su financiación si no está entre las nombradas en la pregunta anterior.

In this phase any proposal will be accepted, but its funding will not be prioritized if it is not among those named in the previous question.

3. Se entiende que el producto que se está buscando entra dentro de la categoría de productos considerados IVD. Por tanto, para salir al mercado, el producto debería demostrar tres cosas: validez analítica, validez clínica y utilidad clínica. ¿Se va a tener en cuenta, en los proyectos que se presenten en la consulta, si el prototipo aborda estos tres puntos? ¿Qué ocurre si el prototipo aborda únicamente alguno de ellos?

The product being sought falls within the category of product considered IVD. Therefore, in order to go to the market, the product must demonstrate three requirements: analytical validity, clinical validity and clinical utility. Will these requirements be considered in the moment projects were presented? What could it happen if the prototype lacks in dealing with any of them?

El SAS tiene interés principalmente en la utilidad clínica. Sin embargo, las propuestas podrán abordar cualquiera de estos análisis si considera que es oportuno.

The SAS mainly interest is clinical utility. However, the proposals may address any of these analyzes if they consider it appropriate.

4. ¿Qué significa “protocolo transversal de incorporación al sistema”?

What does "transverse protocol of incorporation into the system" means?

Actualmente, no hay un protocolo normalizado de trabajo que aborde la implementación clínica, por lo que simultáneamente deberá ir desarrollándose, no sólo la integración del sistema del hospital oportuno sino un protocolo que facilite la gestión de la información y la gestión integral del proceso.

Currently, there is no standardized work protocol that addresses clinical implementation, so it should be developed simultaneously, not only the integration of the appropriate hospital system but a protocol that facilitates the management of information and the integral management of the process.

5. ¿Se plantea que las pruebas de Biopsia Líquida se realicen en Andalucía?

Is it considered that the Liquid Biopsy tests may be conducted in Andalusia?

No se ha planteado ningún escenario específico en este momento. Sería interesante plantear en la propuesta las mejores opciones posibles.

No specific scheme has been raised at this time. It would be interesting to propose the best possible options in the proposal.

6. ¿Sería más efectivo trabajar con DNA circulante libre en vez de con células tumorales?

Would it be more effective to work with free cDNA instead of with tumor cells?

Son complementarias ya que te ofrecen información complementaria.

They are complementary since they offer you complementary information.

7. ¿Qué tipo de Compra será?

What type of Purchase will it be?

Compra Pública Precomercial.

Pre-commercial Public Procurement

8. ¿Se admiten otros biomarcadores en sangre que no sean ADN libre y CTCs?

Are other blood biomarkers that are different to free DNA and CTCs allowed?

Se considerará preferentemente ADNct y CTCs al disponer de evidencia clínica demostrada. No obstante la propuesta no es cerrada y será importante el feedback recogido en este proceso de Consulta Preliminar.

cDNAs and CTCs will be considered preferable because they to have proven clinical evidence. However, the proposal is not closed and the feedback collected in this Preliminary Consultation process will be important.

9. ¿Qué volumen de muestras anuales se plantean?

How many samples per year are considered necessary?

Se plantea que el Sistema que se desarrolle se pueda utilizar en un futuro en la práctica asistencial, previa incorporación a la Cartera de Servicios. En este sentido, la sostenibilidad del Sistema es un aspecto fundamental. De forma aproximada se podría hablar de 8.000 pacientes (por ejemplo: 200-300 nuevos casos anuales con cáncer de mama), que en caso de considerarse además seguimiento, podría dar un volumen de 50.000-80.000 muestras/año.

It is proposed that the System developed can be used in the future in Andalusian Healthcare Systems. In this sense, sustainability is a key factor. Volume expected per year: 8,000 patients (for instance 200-300 new cases per year with breast cancer) and 50,000-80,000 samples per year if you considered the follow-up of patients.