

CONTRATO DE SERVICIOS DE CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL ESTUDIO BCMA

EXP. I20.0003CN

Barcelona, a 31 de julio de 2020

REUNIDOS

De una parte, la Sra. Rosa Vilavella Gasull, mayor de edad, apoderada, y con domicilio a efectos de este contrato en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, actuando en nombre y representación del Consorcio INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (en adelante, IDIBAPS), domiciliado en Barcelona en la calle Rosselló, 149-153, NIF Q5856414G. Actúa en su condición de apoderada, por acuerdo de la Junta de Gobierno de IDIBAPS de fecha 4 de abril de 2017, y especialmente facultada para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario de Barcelona, D. Jaime Agustín Justribó, en fecha 27 de abril de 2017, con número 851 de protocolo.

Y de otra, el Dr. Elías Campo Güerri, mayor de edad, apoderado, con domicilio a efectos de este contrato en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB) (en adelante el adjudicatario), domiciliada en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, NIF G-59319681. Actúa en su condición de apoderado de la FCRB, y especialmente facultado para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario del Ilustre Colegio de Notarios de Catalunya, D. Ramón García-Torrent Carballo, en fecha 23 de septiembre de 2014, con núm. 2.194 de protocolo.

EXPONEN

I.- De acuerdo con los Estatutos del IDIBAPS su objeto fundamental es el desarrollo de la investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica, siendo finalidades específicas del Consorcio, (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud, (ii) contribuir a la resolución de problemas asistencia sanitaria, (iii) y promover la divulgación y la participación en actividades docentes.

II.- Que IDIBAPS ha seguido un procedimiento abierto para la adjudicación del Contrato de SERVICIOS DE CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL ESTUDIO BCMA, debidamente celebrado según las condiciones particulares y técnicas, iniciado por el órgano de contratación correspondiente, en función de la cuantía, en fecha 13/01/2020.

III.- Que en fecha 18/05/2020 IDIBAPS publicó el correspondiente anuncio de convocatoria en el Perfil del Contratante de IDIBAPS.

IV.- Que en fecha 07/07/2020 el órgano de contratación de IDIBAPS ha resuelto adjudicar el contrato mencionado en el expositivo II al Adjudicatario.

V.- El Contratista ha acreditado ante el IDIBAPS su capacidad y personalidad para contratar y obligarse y, en especial, para el otorgamiento del presente Contrato, y ha constituido, mediante la retención en el precio, la fianza definitiva exigida en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen la presente contratación, la cual ha quedado a disposición de IDIBAPS a los efectos previstos en este Contrato.

VI.- Ambas partes proceden a la formalización del Contrato administrativo anteriormente citado, y que queda sujeto a las siguientes

CLÁUSULAS

1.- OBJETO

1.1.- El objeto del Contrato lo constituye la realización de los trabajos necesarios para prestar los servicios de CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL ESTUDIO BCMA, también relacionados en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y en los términos contemplados en el mismo.

El presente contrato se ejecutará con sujeción a la siguiente documentación:

- El Pliego de Cláusulas Particulares y sus anexos
- El Pliego de Prescripciones Técnicas y sus anexos
- La oferta económica y demás documentación incluida en la propuesta presentada por el adjudicatario.
- Copia de la autorización de retención en el precio, como garantía definitiva del contrato.
- Póliza de Responsabilidad Civil.
- Anexo 1 del presente contrato.

De la documentación que acaba de indicarse como definitoria del objeto de este Contrato, manifiestan ambas partes poseer copia exacta, formando parte integrante del Contrato.

2.- PRECIO

La contraprestación a abonar por el IDIBAPS al adjudicatario, por la prestación objeto de contratación, será la que resulte de aplicar los precios unitarios ofertados y que constan referenciados a la oferta presentada en el procedimiento de adjudicación, a los servicios efectivamente prestados, siendo el presupuesto máximo de gasto de 143.880 euros, sin IVA, de conformidad a su oferta.

En los precios unitarios se incluyen todos los factores de valoración y gasto para la correcta y total ejecución del Contrato que deban tenerse en consideración y que corren por cuenta del adjudicatario, como los tributos de cualquier tipo, a excepción del IVA, que se indica como partida independiente.

IDIBAPS únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que en ningún caso esté obligado a agotar el presupuesto máximo de gasto.

3.- FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO

De conformidad a la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la adjudicataria facturará los servicios efectivamente prestados y recibidos de conformidad trimestralmente.

Una vez recepcionada total o parcialmente la prestación, se emitirá la factura que corresponda, según se indique en el PCAP.

En cada factura emitida, el adjudicatario deberá indicar la siguiente información:

- Código del Expediente (I20.0003CN)
- Número de pedido.
- Identificación y detalle de la prestación.

El adjudicatario enviará a IDIBAPS la correspondiente factura.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de la aprobación de la factura por parte de la entidad contratante.

4.- DURACIÓN DEL CONTRATO

4.1.- El presente contrato se inicia con su formalización y finaliza con el cierre del estudio y entrega del informe final, a menos que se haya resuelto anticipadamente de acuerdo con lo establecido en el mismo. La fecha fin del estudio es el 31/12/2023. Excepto modificación del plazo de ejecución del contrato.

Los plazos parciales son los establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y el Protocolo del estudio.

La duración del contrato se prevé sin perjuicio del plazo de garantía establecido en el apartado I) del cuadro de características del PCAP, así como de las obligaciones de confidencialidad y protección de datos personales que se disponen conforme a las correspondientes cláusulas del presente contrato.

El presente contrato es susceptible de prórroga, de conformidad en el apartado D) del Cuadro de Características del PCAP.

En ningún caso se procederá a la renovación tácita de la vigencia del contrato.

La prórroga será acordada por el órgano de contratación y será obligatoria para el contratista, siempre que el preaviso se haya producido al menos con dos meses de antelación a la finalización de la duración del contrato.

La prórroga deberá formalizarse por escrito mediante documento suscrito por ambas partes con una antelación mínima de 1 mes a la finalización del contrato (así como de los plazos parciales, en su caso) o de cualquiera de sus prórrogas.

4.2.- El lugar de realización de las prestaciones será el establecido en el apartado E) del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Particulares que rige el contrato.

5.- GARANTÍA DEFINITIVA

5.1.- De conformidad con el apartado H) del cuadro resumen de características del PCAP y la cláusula 15 del PCAP, para responder del cumplimiento de este contrato, el adjudicatario ha autorizado a IDIBAPS, a retener, de las primeras facturas, en concepto de garantía definitiva, el importe de siete mil ciento noventa y cuatro euros (7.194 euros), correspondiente el 5% del importe de adjudicación, IVA excluido.

5.2.- La garantía es solidaria y ejecutiva a primer requerimiento con obligación incondicional y renuncia expresa y solemne a toda excepción y reserva, y entre otros el beneficio de excusión, orden y división.

5.3.- La garantía responderá del exacto cumplimiento por parte del prestador del servicio de todas y cada una de las obligaciones que le correspondan según prevé el presente contrato, y estará vigente hasta el vencimiento del plazo de garantía y cumplido satisfactoriamente el contrato, o resuelto este por causas no imputables al contratista y siguiendo el procedimiento establecido en el mismo.

La garantía constituida responderá de una eventual resolución del contrato, de la imposición de penalizaciones, del resarcimiento de cualquiera de los daños y perjuicios derivados del incumplimiento de las obligaciones del prestador del servicio y, con carácter general, del cumplimiento defectuoso de todas las obligaciones que corresponden al prestador del servicio.

5.4.- En cualquiera de los supuestos previstos en el párrafo anterior, IDIBAPS podrá proceder libremente, y por su exclusiva determinación, contra la garantía constituida y disponer, en consecuencia, de las cantidades que correspondan, todo ello sin perjuicio de las acciones, reclamaciones o recursos de los que el prestador del servicio se crea asistido, los cuales, a pesar de todo, no suspenderán en ningún caso, la libre disponibilidad de la garantía por el IDIBAPS, ya que la única obligación sería la de reintegrar en su día las sumas dispuestas, si así resultase procedente.

5.5.- En caso de insuficiencia del importe de la garantía para cubrir los daños y perjuicios sufridos por el IDIBAPS, éste podrá, en todo caso, reclamar al prestador del servicio la diferencia no cubierta por la garantía, pudiendo descontar, en su caso, las cantidades pendientes de abono al prestador del servicio. El resto se satisfará por el prestador del servicio directamente y de forma inmediata a la reclamación efectuada por IDIBAPS.

6.- OBLIGACIONES LABORALES Y FISCALES

6.1.- Será necesario que en todo momento el contratista esté al corriente de las obligaciones, que como empresa le correspondan, en materia fiscal, laboral, de Seguridad Social, sindical y de Seguridad y Salud, y será estrictamente y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin cargo por cuenta de IDIBAPS, del incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones.

6.2.- De acuerdo con la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales y por el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, que desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, la adjudicataria está obligada al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales. En particular, el adjudicatario dará cumplimiento a lo previsto en el Pliego de Cláusulas Particulares en relación a esta materia.

6.3.- El adjudicatario se compromete a ejercer de manera real, efectiva y continuada el poder de dirección inherente a la misma, en su condición de empleador, en relación con su plantilla, asumiendo en exclusiva, respecto del personal asignado a la ejecución del Contrato, todo lo relacionado con la negociación y pago de retribuciones salariales, afiliaciones y cotizaciones a la seguridad social y pago de prestaciones, permisos, licencias, vacaciones, sustituciones, prevención de riesgos laborales, régimen disciplinario, relaciones sindicales, y todos los demás derechos y obligaciones que se deriven de los contratos de trabajos propios.

6.4.- La relación entre las partes tiene carácter exclusivamente mercantil, y no hay vínculo laboral entre IDIBAPS y el personal del prestador del servicio, aunque tenga que realizar tareas en las

instalaciones de IDIBAPS. Por lo tanto, amparado en la existencia de este contrato o de su cumplimiento, el personal del prestador del servicio no podrá ser considerado ni de hecho ni de derecho empleado de IDIBAPS, dado que dependerá únicamente de la dirección de dicha empresa a todos los efectos, incluidos, por tanto, los aspectos laborales y de Seguridad Social.

Será el prestador del servicio quien asuma la dirección y organización de los trabajos, imparta, en su caso, órdenes e instrucciones de trabajo a sus trabajadores, y asuma las obligaciones retributivas y de cotización propias del empresario.

7.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL Y BUENAS PRÁCTICAS

El contratista garantiza a IDIBAPS un alto nivel de conducta medioambiental en la ejecución de las prestaciones objeto del presente Contrato, siendo el prestador del servicio plenamente responsable del cumplimiento de toda la normativa medioambiental que le sea aplicable con carácter exclusivo y con toda indemnidad de IDIBAPS, y se compromete a realizar las acciones necesarias para maximizar la eficiencia energética y la minimización del impacto ambiental, de acuerdo con la documentación adjunta al presente Contrato y la normativa vigente en cada momento.

8.- RESPONSABILIDAD EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

8.1.- Con sujeción a lo dispuesto en este contrato, cada parte debe responder por el incumplimiento, total o parcial, de cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente contrato, y deberá indemnizar a la otra por cualquiera de los daños y perjuicios efectivos causados por el incumplimiento.

La responsabilidad y obligación de indemnización aquí establecidas se entienden sin perjuicio de la facultad de resolución del contrato y de las penalizaciones previstas en la siguiente cláusula.

En particular, el contratista será responsable de cualquier pérdida, deterioro o pérdida de valor de los equipos propiedad IDIBAPS necesarios para la ejecución del contrato, así como de cualquier daño o perjuicio, directo o indirecto, ocasionado a terceros o a las propias instalaciones y bienes de IDIBAPS, que pueda producirse en fase de ejecución del contrato y hasta su recepción por parte IDIBAPS.

Será asimismo responsable de la calidad de los servicios ejecutados, así como de las consecuencias que se deduzcan para IDIBAPS o para terceros por las omisiones, errores o métodos inadecuados en la ejecución del Contrato.

8.2.- Del mismo modo deberán ser asumidas por el prestador del servicio las responsabilidades, que puedan derivarse por daños de carácter ambiental, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental y la Ley 11/2014, de 3 de julio, por la que se modifica la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental.

8.3.- Correrá a cargo del contratista el importe de las sanciones que fueran impuestas a IDIBAPS como consecuencia del incumplimiento o inobservancia, por parte del prestador del servicio, de las condiciones establecidas en la documentación que reviste carácter contractual, en las licencias, autorizaciones o permisos, así como por el incumplimiento o inobservancia de la normativa municipal, autonómica o estatal aplicable.

8.4.- La valoración de estos daños y perjuicios la comunicará cada parte a la otra, según corresponda, quien tendrá un plazo de treinta (30) días naturales para hacer un descargo de responsabilidad. De lo contrario, se considerará aceptada la valoración por la parte a quien se reclama, y la parte reclamante le emitirá la correspondiente factura.

9.- RÉGIMEN DE PENALIZACIONES

9.1. El incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones contractuales, dará lugar a la imposición de las penalizaciones establecidas en la cláusula 24 del pliego de cláusulas particulares (PCAP).

9.2. Las penalizaciones previstas en el presente apartado tienen carácter acumulativo y no sustitutivo.

El contratista penalizado, además de satisfacer la penalización en los términos previstos en el párrafo siguiente, deberá cumplir las obligaciones del incumplimiento o retraso en la ejecución de las que se penaliza.

Las penalizaciones se detraerán de las cantidades pendientes de pago. En caso de que no haya cantidades pendientes de pago, las penalizaciones se harán efectivas con cargo a la garantía definitiva prestada. En caso de que las penalizaciones se hayan hecho efectivas con cargo a la referida garantía, el prestador del servicio estará obligado a ampliar la garantía en la cantidad que corresponda hasta que ésta alcance el valor del 5% del importe de adjudicación.

La aplicación y el pago de las penalizaciones no excluyen la indemnización a que el IDIBAPS pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del incumplimiento imputable al prestador del servicio.

10.- RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

10.1.- El presente contrato podrá ser resuelto por cualquiera de las causas establecidas en la cláusula 25 del pliego de cláusulas particulares (PCAP).

10.2.- Consecuencias de la resolución:

La resolución contractual, con independencia de la causa que la haya originado, se entenderá sin perjuicio de los derechos adquiridos, las responsabilidades contraídas por falta de pago, la obligación de indemnización por daños y perjuicios, o de aquellos otros derechos y obligaciones originadas y que sean exigibles, bien en el momento de la resolución, bien que continúen siéndolo después de ésta, según lo establecido en el presente contrato.

Asimismo, la resolución o terminación del contrato no afectará a las obligaciones establecidas para las partes que, de conformidad con su naturaleza o los términos de este contrato, deban sobrevivir a su finalización, especialmente la obligación de confidencialidad.

A la finalización del contrato, el contratista devolverá a IDIBAPS toda la documentación y materiales que le hayan sido entregados por el IDIBAPS y que aquel tuviera en su poder, debiendo cumplir en todo caso el deber de confidencialidad y secreto al que se refiere la cláusula de confidencialidad.

La terminación del contrato por cualquier causa distinta del transcurso del plazo pactado o del mutuo acuerdo, sólo dará lugar a la compensación a favor del contratista de los daños y perjuicios que le hayan sido causados, mediante esta terminación, cuando la misma haya sido consecuencia del incumplimiento por parte de IDIBAPS de las obligaciones que le incumben en virtud de este Contrato.

11.- SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

El régimen de la subcontratación y cesión es aquel regulado en la cláusula 22 del pliego de cláusulas particulares (PCAP).

12.- RECEPCIÓN DE LOS TRABAJOS Y PLAZO DE GARANTÍA. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

12.1.- La ejecución del contrato se realizará bajo riesgo y ventura del contratista.

12.2.- El adjudicatario garantiza a IDIBAPS que los servicios realizados para dar cumplimiento al objeto del presente contrato son conformes a las especificaciones pactadas por las partes.

12.3.- Una vez realizada la prestación descrita en el presente contrato, comprobada su adecuación a los requerimientos técnicos y a la oferta presentada por el adjudicatario, y, en su caso, entregada la documentación correspondiente, se levantará la correspondiente acta de recepción de los trabajos, momento a partir del cual se iniciará el cómputo del plazo de garantía, indicado en el apartado I) del PCAP.

Si en el momento de levantar el acta de recepción surgieran incidencias en relación a los trabajos realizados, no se entenderá recepcionada, sino que se otorgará un plazo máximo de diez (10) días naturales al prestador del servicio para que proceda subsanar las deficiencias detectadas.

Transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior, se llevarán a cabo las oportunas actuaciones dirigidas a comprobar la conformidad de los trabajos y consiguiente recepción.

12.4.- El acta de recepción de los trabajos deberá ser emitida por parte de IDIBAPS en el plazo de 30, a contar desde la fecha de entrega o realización del objeto del contrato (incluyendo la documentación correspondiente, así como cualquier otra documentación que se pudiera requerir por parte de IDIBAPS).

Transcurridos los citados plazos sin que IDIBAPS haya procedido a emitir la correspondiente acta de recepción de los trabajos o servicios ejecutados, estos se considerarán recibidos.

12.5.- Asimismo, durante la vigencia del contrato, el contratista se obliga a mantener vigente la póliza de seguros de responsabilidad civil con un límite mínimo de 300.000 euros que tiene contratada.

La vigencia de la póliza de seguros de responsabilidad civil, mencionada en el párrafo anterior, se deberá acreditar durante todo el plazo de vigencia del contrato, incluidas las posibles prórrogas, aportando ante órgano de contratación copia del recibo correspondiente al pago de esta.

13.- CONFIDENCIALIDAD Y CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS

A efectos de lo se dispone el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales (en adelante "el

Reglamento") y la correspondiente normativa de desarrollo, las partes hacen constar que sus datos personales contenidos en el presente contrato o la documentación preparatoria previa, serán de uso exclusivo a los efectos de las recíprocas relaciones entre las partes, no serán cedidos y serán conservados durante el tiempo que dure este contrato.

A los efectos de lo establecido en el Reglamento, los datos de contacto del Delegado de protección de datos son:

Del IDIBAPS: protecciodades.recerca@clinic.cat

Del adjudicatario: protecciodades.recerca@clinic.cat

Las Partes se comprometen a trasladar a los titulares de los datos esta información, así como indicarles que podrán dirigirse por escrito, identificando su identidad, a los respectivos domicilios señalados, en el encabezamiento de este contrato, para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y portabilidad.

Ambas Partes se comprometen al cumplimiento de las obligaciones que en materia de protección de datos se establezcan en el Reglamento, en el marco del desarrollo de este contrato.

En cumplimiento del objeto de este contrato, el adjudicatario deberá acceder a los datos responsabilidad de IDIBAPS, por lo que se constituirá como encargado de tratamiento, y de acuerdo con lo establecido en los Pliegos de este concurso a firmar el correspondiente contrato de encargo de tratamiento: SI. En caso afirmativo rellenar y firmar Anexo 1 del contrato.

La obligación de confidencialidad se mantendrá vigente por tiempo indefinido.

14.- ORGANIZACIÓN. PERSONAS INTERLOCUTORAS DE LAS PARTES CONTRATANTES

14.1.- Para el cumplimiento de las obligaciones que derivan del presente contrato, el contratista designa un interlocutor con la capacidad, conocimientos y experiencia suficiente a los efectos de supervisar, coordinar y velar por la correcta prestación a ejecutar, y ejercer las tareas de interlocución con IDIBAPS para el seguimiento de la ejecución del contrato.

Por su parte, IDIBAPS designa una persona responsable para el seguimiento de la ejecución de los trabajos, con atribuciones suficientes para definir y analizar el detalle de los trabajos a realizar, así como coordinarlos, y validar el resultado final de la prestación ejecutada.

Las personas designadas en nombre de IDIBAPS y del contratista son las siguientes:

Por el contratista: Dr. Joan Albert Arnaiz

Por el IDIBAPS: Dr. Carlos Fernández de Larrea

IDIBAPS podrá pedir, en cualquier momento, la sustitución del interlocutor designado por el contratista, siempre que haya una causa justificada. En este caso, el adjudicatario propondrá un sustituto con un perfil adecuado en un plazo de un día hábil desde la notificación de la solicitud de sustitución.

14.2.- El adjudicatario del servicio garantizará, en el ámbito de sus posibilidades, la asignación a los trabajos objeto del presente contrato a una plantilla estable y con una baja rotación de personal, exceptuando los casos en que por motivos justificados, a petición de IDIBAPS o del propio adjudicatario, se considere necesaria la sustitución de determinadas personas.

14.3.- IDIBAPS tendrá la facultad de inspeccionar y de ser informada del proceso de ejecución de los servicios objeto del contrato, pudiendo solicitar la documentación relativa a la preparación, gestión y control de los mismos, a fin de verificar las características técnicas de la prestación realizada. Asimismo, podrá llevar a cabo los sistemas de control de calidad que considere oportunos y dictar las directrices que considere necesarias para el estricto cumplimiento del presente contrato.

15.- MODIFICACIÓN CONTRACTUAL

El presente contrato podrá ser modificado de acuerdo con lo previsto en el apartado Q) del Cuadro de Características y en la Cláusula 27 del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) que rige el contrato.

16.- PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS RESULTADOS

La propiedad intelectual de los resultados del servicio contratado será de IDIBAPS.

17.- RÉGIMEN JURÍDICO

El Contrato tiene carácter administrativo, y se rige, en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción, por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y sus disposiciones de desarrollo; supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

18.- JURISDICCIÓN

El orden jurisdiccional contencioso administrativos será competente para resolver las controversias entre las partes en relación a la preparación, adjudicación, efectos, modificación y extinción del contrato objeto de esta licitación, de acuerdo con lo previsto en el artículo 27 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público. Las partes, caso de ejercitar acciones judiciales, se someten expresamente a la jurisdicción y competencia de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Barcelona, con renuncia a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles.

Y para que conste, se firma el presente documento, en el lugar y fecha del encabezamiento.

Por el IDIBAPS

Por el ADJUDICATARIO

Sra. Rosa Vilavella
Apoderada

Dr. Elias Campo
Apoderado

ANEXO 1 AL CONTRTO

CONTRATO DE ENCARGADO DEL TRATAMIENTO ENTRE IDIBAPS Y FCRB

EXP. I20.0003CN

En Barcelona, a 31 de julio de 2020

REUNIDOS

De una parte la Sra. Rosa Vilavella Gasull, mayor de edad, apoderada, y con domicilio a efectos de este contrato en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, actuando en nombre y representación del Consorci INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (en adelante, IDIBAPS), domiciliado en Barcelona en la calle Rosselló, 149-153, NIF Q5856414G. Actúa en su condición de apoderada, por acuerdo de la Junta de Gobierno de IDIBAPS de fecha 4 de abril de 2017, y especialmente facultada para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario de Barcelona Don Jaime Agustín Justribó, en fecha 27 de abril de 2017, con número 851 de protocolo, (en adelante "**Responsable del Tratamiento**");

Y de otra el Dr. Elías Campo Güerri, mayor de edad, apoderado, con domicilio a efectos de este contrato en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB) (en adelante el adjudicatario), domiciliada en Barcelona, calle Rosselló, 149-153, NIF G-59319681. Actúa en su condición de apoderado de la FCRB, y especialmente facultado para este otorgamiento en virtud de escritura de poder autorizada por el Notario, del Ilustre Colegio de Notarios de Catalunya, Don Ramón García-Torrent Carballo, en fecha 23 de septiembre de 2014, con núm. 2.194 de su protocolo, (en adelante, el "**Encargado del Tratamiento**").

En ocasiones el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento pueden ser designados conjuntamente como las "**Partes**".

Las partes manifiestan tener la capacidad legal necesaria para suscribir este **CONTRATO DE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL** (en adelante, el "**Contrato**"), que va precedido de índice y de listado de anexos que forman parte integrante e indisoluble.

EXPONEN

Que ambas partes manifiestan que son conscientes de las exigencias previstas en la vigente normativa sobre protección de datos personales y especialmente en el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas con respecto al Tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46 / CE (en adelante el "Reglamento") y la correspondiente normativa española de desarrollo.

Que el Encargado del Tratamiento realizará SERVICIOS DE CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL ESTUDIO BCMA.

Que mediante las presentes cláusulas habilita al Encargado del Tratamiento, para tratar, por cuenta del Responsable del Tratamiento de los datos, los datos de carácter personal necesarios para llevar a cabo la actividad indicada en el párrafo anterior.

De acuerdo con la legislación vigente y teniendo en cuenta las particularidades del encargo concreto, se acuerdan las siguientes:

CLÁUSULAS

1. Objeto

El Encargado del Tratamiento guardará secreto sobre los datos de carácter personal de los que tenga conocimiento por razón de las prestaciones objeto de este contrato. Todo el personal de la entidad Encargada del Tratamiento que acceda y/o trate datos de carácter personal está sujeto al secreto profesional y deber de confidencialidad, obligación que continúa una vez finalizada la relación entre las partes.

Mediante el presente contrato el Encargado del Tratamiento se compromete a realizar los siguiente tratamiento: el tratamiento de los datos por parte de la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica, quedará circunscrito a lo que resulte necesario para llevar a cabo la prestación del servicio de CRO relacionado con el estudio BCMA y se efectuará siempre en el marco de este.

2. Identificación de la información afectada

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, el Responsable del Tratamiento pone a disposición del Encargado del Tratamiento la información que se describe a continuación:

Toda la información necesaria (datos personales y clínicos) para prestar los servicios de CRO relacionados con el estudio BCMA, incluidos los datos personales de los participantes en el estudio BCMA.

3. Obligaciones del Encargado del Tratamiento

El Encargado del Tratamiento y todo su personal se obliga a:

a. uso de los datos

Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

Tratar los datos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento o en la normativa que sea de aplicación y con las instrucciones del Responsable del Tratamiento. Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el Reglamento o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el Encargado del Tratamiento deberá informar inmediatamente al Responsable del Tratamiento.

b. Registro de las actividades de Tratamiento

Llevar, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información mínima que requiera en cada momento la normativa vigente, así como las autoridades en materia de protección de datos, y en todo caso:

- i. El nombre y los datos de contacto del Encargado del Tratamiento o Encargados del Tratamiento y de cada Responsable del Tratamiento por cuenta actúe el Encargado del Tratamiento y en su caso, del representante del Responsable del Tratamiento o el Encargado del tratamiento y del delegado de protección de datos.
- ii. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada Responsable del Tratamiento.

- iii. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49 apartado 1, párrafo segundo del Reglamento, la documentación de garantías adecuadas.
- iv. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de Seguridad relativas a:
 - a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.
 - b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y Servicios de tratamiento.
 - c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
 - d) El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del Tratamiento.

c. Deber de no comunicación de datos a terceros.

No comunicar, transferir, ni ceder los datos a terceras personas, salvo que se cuente con la autorización expresa del Responsable del Tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles. El Encargado del Tratamiento puede comunicar los datos a otros Encargados del Tratamiento del mismo Responsable del Tratamiento, de conformidad con las instrucciones del Responsable del Tratamiento. En este caso, el Responsable del Tratamiento ha de identificar, de forma previa y por escrito, la entidad a la que han de comunicarse los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

Si el Encargado del Tratamiento de transferir datos personales a un tercer país o una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esta exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

d. Subcontratación

No subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, excepto los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del Encargado del Tratamiento.

Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho deberá comunicarse previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de un mes indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de manera clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación se puede llevar a cabo previa autorización del Responsable del Tratamiento.

El subcontratista, que también tendrá la condición de Encargado del Tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento. Corresponde al Encargado del Tratamiento inicial regular la nueva relación de manera que el nuevo Encargado del Tratamiento quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad ...) y con los mismos requisitos formales que él, con respecto al Tratamiento adecuado de los datos personales y la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del sub Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento inicial seguirá siendo plenamente Responsable del Tratamiento ante el Responsable del Tratamiento con respecto al cumplimiento de las obligaciones.

e. Notificación de violaciones de la seguridad de los datos

El Encargado del Tratamiento notificará al Responsable del Tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, y a través de correo electrónico proteccion@clinic.cat, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de los que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la siguiente información:

- a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, incluidos, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
- b) El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que se pueda obtener más información.
- c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poder poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

f. Colaboración con el Responsable del Tratamiento

Apoyar al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

Apoyar al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

Poner disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o inspecciones que realicen el Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por él.

g. Implantar las medidas de seguridad siguientes:

Las medidas de seguridad establecidas en el Plan Director de Seguridad del HCB que le sean aplicables.

En todo caso, ha de implantar mecanismos para:

- a) Garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
- b) Restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
- c) Verificar, evaluar y valorar, de manera regular, la eficacia de las medidas técnicas y organizativas implantadas para garantizar la seguridad del tratamiento.
- d) Seudonimizar y cifrar los datos personales, si procede.
- e) Garantizar la seguridad de los datos personales a los que pueda tener acceso, y que sean adecuadas para garantizarla en cada uno de los tratamientos que se lleven a cabo.

h. Delegado de Protección de Datos

Designar un Delegado de Protección de Datos, en caso de encontrarse en uno de los casos donde legalmente resulte exigible, y comunicar su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento.

i. Destinación de los datos una vez finalizada la prestación

Destruir los datos, una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el Encargado del Tratamiento deberá certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al Responsable del Tratamiento.

Sin embargo, el Encargado del Tratamiento puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivar responsabilidades de la ejecución de la prestación y con un máximo de 10 años después de la finalización de la relación contractual.

j. Ejercicio de derechos

Cualquier ejercicio de derechos, incluyendo el acceso, la rectificación, la supresión, la limitación, la portabilidad y la oposición, que se produzca en el marco de la prestación del Encargado del Tratamiento corresponderá resolverla al Responsable del Tratamiento, sin perjuicio de:

- a) La obligación del Encargado del Tratamiento de comunicar cualquier petición de ejercicio de derechos del que tenga conocimiento lo antes posible, y en todo caso en un periodo máximo de dos días laborables a través del correo electrónico protecciodades.recerca@clinic.cat
- b) La obligación del Encargado del Tratamiento de colaborar con el Responsable del Tratamiento en todas aquellas peticiones de derechos que éste reciba, ya sea entregando, modificando o suprimiendo los datos que sean necesarios.

4. Obligaciones del Responsable del Tratamiento

Corresponde al Responsable del Tratamiento:

- a) Realizar una evaluación del impacto en la protección de datos personales de las operaciones de tratamiento a realizar por el Encargado del Tratamiento.
- b) Realizar las consultas previas que corresponda.
- c) Velar, de forma previa y durante todo el Tratamiento, por el cumplimiento del Reglamento por parte del Encargado del Tratamiento.
- d) Corresponde al Responsable del Tratamiento de facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

5. Responsabilidad

Si el Encargado del Tratamiento no cumple con lo dispuesto en la normativa vigente en materia de protección de datos, deberá indemnizar y compensar al Responsable del Tratamiento por cualquier pérdida que pudiera sufrir como resultado del incumplimiento de lo dispuesto en el presente acuerdo. Dicha indemnización incluirá (pero no se limitará) a cualquier multa que deba pagarse en virtud de lo dispuesto en la normativa vigente.

6. Duración

El presente acuerdo tiene una duración de cuatro años, prorrogable de forma expresa por las partes para un máximo de dos períodos consecutivos de dos años.

Una vez finalice el presente contrato, el Encargado del Tratamiento de suprimir los datos, siempre que una norma con rango legal no obligue a su conservación.

7. Notificaciones

Todos los avisos, notificaciones, solicitudes, consentimiento y otros comunicados exigidos en cumplimiento de este contrato (denominados conjuntamente "Notificaciones") serán formulados por escrito y se tendrán por válidamente realizados cuando consten por un medio que acredite la recepción y el contenido, a las siguientes direcciones:

Para el IDIBAPS:

IDIBAPS

Att. Responsable de Protección de datos

Edificio CEK. Altell. Asesoría Jurídica

C/ Rosselló, 149-153

Barcelona 08036

protecciodades.recerca@clinic.cat

Por el adjudicatario:

FCRB

Att. Responsable de Protección de datos

Edificio CEK. Altell. Asesoría Jurídica

C/ Rosselló, 149-153

Barcelona 08036

protecciodades.recerca@clinic.cat

Por los actos y comunicaciones de mera gestión, con falta de efectos contractuales, será suficiente la remisión por fax o correo electrónico sin firma digital avanzada.

Las partes pueden, en cualquier momento, indicar de la forma antes establecida la sustitución del domicilio indicado al que enviar todas las Notificaciones que le sean dirigidas.

8. Ley aplicable y jurisdicción competente

El Contrato se regirá e interpretará de acuerdo con la legislación española, siendo competentes para conocer de cualquier conflicto entre las partes los tribunales de la ciudad de Barcelona.

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, las dos partes firman el presente Contrato, en el lugar y la fecha indicada

Por el IDIBAPS

Por el ADJUDICATARIO

Sra. Rosa Vilavella
Apoderada

Dr. Elias Campo
Apoderado