

INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

**SERVEI DE CONTRACTACIÓ D'UNA ORGANITZACIÓ D'INVESTIGACIÓ PER CONTRACTE PEL
DESENVOLUPAMENT DE L'ASSAIG CLINIC EN FASE II COVID-19**

NÚM. EXPEDIENT PCP-2110

L'Hospitalet de Llobregat,

REUNITS

D'una part el Dr. Gabriel Capellà Munar, major d'edat i amb domicili a efectes d'aquest contracte a l'Avinguda Gran Via de l'Hospitalet, núm. 199, Hospital Duran i Reynals, 08908 – l'Hospitalet de Llobregat.

I de l'altra el Sr. Jordi Cantoni Ayguaviva, major d'edat i amb domicili a efectes d'aquest contracte a Rambla Catalunya, núm. 135, 08008 – Barcelona.

INTERVENEN

El primer en nom i representació de l'Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (en endavant, també referit indistintament "IDIBELL" o "contractant"), domiciliada a l'Hospitalet de Llobregat, a l'Avinguda Gran Via de l'Hospitalet, nº 199, Hospital Duran i Reynals, 08908 – Hospitalet de Llobregat, Barcelona, NIF G-58863317, inscrita en el Registre de Fundacions de la Generalitat de Catalunya amb el Nº. 459. El Dr. Gabriel Capellà Munar, actua en la seva condició de Director, i especialment facultat per aquest atorgament en virtut d'escriptura de poder autoritzada pel Notari de Barcelona, Sr. Jorge Farres Reig, en data 20 de setembre de 2016, amb el núm. 1.630 del seu protocol.

El segon en nom i representació de Bioclever 2005 S.L.U. (en endavant l'adjudicatari), domiciliada a a Barcelona, Rambla Catalunya, nº135, 08008 - Barcelona, NIF B64304868, inscrita en el Registre Mercantil de Barcelona. El senyor Jordi Cantoni Ayguaviva, actua en la seva condició de persona física representant de la societat, i especialment facultat per aquest atorgament en virtut de l'escriptura de poder autoritzada pel Notari de Barcelona Jaime Calvo Francia, el dia 18 de Juny de 2019, , amb el núm. 3.231 del seu protocol.

EXPOSEN

I.- D'acord amb els seus Estatuts l'objecte fonamental de l'IDIBELL és generar i explotar coneixement avançat sobre problemes mèdics rellevants, i contribuir amb aquest coneixement al desenvolupament de solucions innovadores, en estreta col·laboració amb la resta d'agents del sistema d'innovació, així com contribuir a la millora i l'impuls de les capacitats formatives i assistencials dels socis del campus, posant al seu servei la capacitat investigadora de l'IDIBELL.

II.- L'IDIBELL, en compliment de la finalitat per la qual va ser constituïda, ha realitzat la contractació corresponent al procediment d'emergència relatiu la contractació d'una Organització d'Investigació per Contracte (en endavant CRO) per a realitzar el l'assaig clínic en Fase II, prova de concepte, amb assignació aleatòria, obert i multicèntric, per avaluar l'eficàcia i seguretat d'Icatibant en pacients infectats per SARS-COV-2 (COVID-19) i ingressats en unitats d'hospitalització, sense ventilació mecànica invasiva, comparat amb l'estàndard de cuidats (ICAT-COVID).

III.- L'òrgan de Contractació de l'IDIBELL competent per raó de la quantia, ha resolt adjudicar el contracte esmentat en l'expositiu II, a Bioclever 2005 S.L.U., amb NIF B64304868.

IV.- El Contractista ha acreditat davant de l'IDIBELL la seva capacitat i personalitat per a contractar i obligar-se i, en especial, per a l'atorgament del present Contracte.

V.- Ambdues parts procedeixen a la formalització del Contracte anteriorment esmentat, i que queda subjecte a les següents

CLÀUSULES

1.- OBJECTE

L'objecte del Contracte el constitueix la contractació d'una Organització d'Investigació per Contracte pel desenvolupament de l'assaig clínic en Fase II de COVID-19.

En particular, l'objecte del contracte comprèn de forma orientativa i no limitativa, de les següents tasques:

- Monitorització de l'assaig clínic en els hospitals que participen en l'assaig clínic d'acord als requeriments legals,
- Dura a terme la farmacovigilància de l'estudi d'acord als requeriments legals,
- Gestió dels contractes entre el promotor i els centres (hospitals) implicats.
- Etiquetatges de la medicació a estudi d'acord als requeriments legals i de la distribució de la medicació als centres participants.
- Redacció de l'informe final de l'assaig clínic d'acord als requeriments legals.

El present contracte s'executarà amb subjecció a la següent documentació:

- Oferta amb núm. de referència: 03 march 2021.

De la documentació que acaba d'indicar-se com a definitòria de l'objecte d'aquest Contracte, manifesten ambdues parts posseir-ne còpia exacta, essent tota ella part integrant del Contracte.

2.- PREU

L'import total del contracte es fixa en la quantitat de 141.892,50 Euros, més l'import de 29.797,43 Euros corresponent a l'Impost sobre el Valor Afegit (en endavant, l'IVA), situant-se l'import total en 171.689,93 Euros (IVA inclòs).

Al preu del contracte s'inclouen totes les partides descrites a l'oferta. Així mateix, es consideren inclosos tots els costos, riscos, beneficis i impostos, tret de l'IVA, que s'indica com a partida independent.

3.- FACTURACIÓ I FORMA DE PAGAMENT

El preu del contracte serà abonat a l'adjudicatari cada mes pels serveis efectivament prestats i validats.

A la factura emesa, l'adjudicatari haurà d'indicar la següent informació:

- Número d'expedient del contracte: PCP-2110
- Número de codi de la comanda: 21002354
- Identificació i detall de la prestació: Contractació d'una CRO pel desenvolupament de l'assaig clínic en Fase II COVID-19

L'adjudicatari enviarà a l'IDIBELL la corresponent factura.

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà en un termini màxim de 30 dies naturals a comptar des de la data de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.

4.- DURADA DEL CONTRACTE

4.1.- El present contracte entrarà en vigor el dia següent de la seva signatura i es mantindrà vigent per una durada de 21 mesos, llevat que s'hagi resolt anticipadament d'acord amb allò establert en el mateix.

La durada del contracte es preveu sens perjudici de les obligacions de confidencialitat i protecció de dades personals que es disposen conforme a les corresponents clàusules del present contracte.

4.2.- No es contempla la possibilitat de prorrogar el present contracte, sent que el mateix finalitzarà la seva vigència en el termini previst de l'apartat anterior.

En cap cas es procedirà a la renovació tàcita de la vigència del contracte.

5.- OBLIGACIONS LABORALS I FISCALS

5.1.- Caldrà que en tot moment, el contractista estigui al corrent de les obligacions que com a empresa li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de Seguretat i Salut, i serà estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de l'IDIBELL, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.

5.2.- D'acord amb la Llei 54/2003, de 12 de desembre, de reforma del marc normatiu de la prevenció de Riscos Laborals i pel Reial Decret 171/2004, de 30 de gener, que desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, l'adjudicatària està obligada al compliment de la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals.

5.3.- L'adjudicatari es compromet a exercir de manera real, efectiva i continuada el poder de direcció inherent a la mateixa en la seva condició d'ocupador en relació amb la seva plantilla, assumint en exclusiva respecte del personal assignat a l'execució del Contracte tot el relacionat amb la negociació i pagament de retribucions salarials, afiliacions i cotitzacions a la seguretat social i pagament de prestacions, permisos, llicències, vacances, substitucions, prevenció de riscos laborals, règim disciplinari, relacions sindicals, i tots els altres drets i obligacions que es derivin dels contractes de treballs propis.

5.4.- La relació entre les parts té caràcter exclusivament mercantil, i no hi ha vincle laboral entre l'IDIBELL i el personal del prestador del servei encara que hagi de realitzar tasques en les instal·lacions de l'IDIBELL. Per tant, emparat en l'existència d'aquest contracte o del seu compliment, el personal del prestador del servei no podrà ser considerat ni de fet ni de dret empleat IDIBELL, atès que dependrà únicament de la direcció de l'esmentada empresa a tots els efectes, inclosos, per tant, els aspectes laborals i de Seguretat Social.

Serà el prestador del servei qui assumeixi la direcció i organització dels treballs, imparteixi, si escau, ordres i instruccions de treball als seus treballadors, i assumeixi les obligacions retributives i de cotització pròpies de l'empresari.

6.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL I BONES PRÀCTIQUES

El contractista garanteix a l'IDIBELL un alt nivell de conducta mediambiental en l'execució de les prestacions objecte d'aquest Contracte, sent el prestador del servei plenament responsable del compliment de tota la normativa mediambiental que li sigui aplicable amb caràcter exclusiu i amb

tota indemnitat de l'IDIBELL, i es compromet a realitzar les accions necessàries per maximitzar l'eficiència energètica i la minimització de l'impacte ambiental, d'acord amb la documentació adjunta al present Contracte i la normativa vigent en cada moment.

7.- RESPONSABILITAT EN L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

7.1.- Amb subjecció al que es disposa en aquest contracte, cada part ha de respondre per l'incompliment, total o parcial, de qualsevol de les seves obligacions derivades del present contracte, i haurà d'indemnitzar a l'altra per qualsevol danys i perjudicis efectius causats per l'incompliment.

La responsabilitat i obligació d'indemnització aquí establertes s'entenen sense perjudici de la facultat de resolució del contracte i de les penalitzacions previstes en la següent clàusula.

En particular, el contractista serà responsable de qualsevol pèrdua, deteriorament o pèrdua de valor dels equips propietat de l'IDIBELL necessaris per a l'execució del contracte, així com de qualsevol dany o perjudici, directe o indirecte, ocasionat a tercers o les pròpies instal·lacions i béns de l'IDIBELL, que pugui produir-se en fase d'execució del contracte i fins a la seva recepció per part de l'IDIBELL.

Serà així mateix responsable de la qualitat dels serveis executats, així com de les conseqüències que es dedueixin per a l'IDIBELL o per a tercers per les omissions, errors o mètodes inadequats en l'execució del Contracte.

7.2.- De la mateixa manera hauran de ser assumides pel prestador del servei les responsabilitats, que puguin derivar-se per danys de caràcter ambiental, d'acord amb el que disposa la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental i la Llei 11/2014, de 3 de juliol, per la qual es modifica la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental.

7.3.- Serà a càrrec del contractista l'import de les sancions que fossin imposades a l'IDIBELL com a conseqüència de l'incompliment o inobservança, per part del prestador del servei, de les condicions establertes en la documentació que revesteix caràcter contractual, en les llicències, autoritzacions o permisos, així com per l'incompliment o inobservança de la normativa municipal, autonòmica o estatal aplicable.

7.4.- La valoració d'aquests danys i perjudicis la comunicarà cada part a l'altra, segons que correspongui, qui tindrà un termini de trenta (30) dies naturals per fer un descàrrec de responsabilitat. Altrament, es considerarà acceptada la valoració per la part a qui es reclama, i la part reclamant li emetrà la corresponent factura.

8.- RÈGIM DE PENALITZACIONS

8.1. L'incompliment o compliment defectuós de les obligacions contractuals, donarà lloc a la imposició d'una penalització del 5% del preu del contracte.

8.2. Les penalitzacions previstes en el present apartat tenen caràcter acumulatiu i no substitutiu.

A l'efecte del que preveu l'article 1.153 del Codi Civil, el contractista penalitzat, a més de satisfer la penalització en els termes que preveu el paràgraf següent, haurà de complir les obligacions l'incompliment o retard en l'execució de les quals es penalitza.

Les penalitzacions es detrauran de les quantitats pendents de pagament.

L'aplicació i el pagament de les penalitzacions no exclouen la indemnització a què l'IDIBELL pugui tenir dret per danys i perjudicis ocasionats amb motiu de l'incompliment imputable al contractista.

9.- RESOLUCIÓ DEL CONTRACTE

9.1.- El present contracte podrà ser resolt per qualsevol de les causes establertes a continuació:

- a) La demora en l'inici de les prestacions.
- b) L'incompliment de la obligació principal del contracte.
- c) L'incompliment o compliment defectuós de les condicions d'execució del contracte.
- d) La manifesta incapacitat tècnica o negligència, provada, en relació amb el desenvolupament de les tasques objecte del present contracte, la negativa o resistència manifesta de l'adjudicatari a ajustar-se a les indicacions efectuades per l'entitat contractant per tal d'ajustar el contracte a les seves necessitats, la no compareixença reiterada a les reunions de treball, la manca de compliment en els terminis parcials que es puguin establir, l'omissió d'informació i qualsevol actitud o negligència que pugui afectar el desenvolupament del contracte.
- e) Per una situació prevista com a causa de prohibició de contractar que esdevingui una vegada perfeccionat el contracte.
- f) No haver guardat la deguda reserva respecte a les dades o antecedents que no siguin públics o notoris i que estiguin relacionats amb l'objecte del contracte, dels que hagi tingut coneixement amb ocasió del contracte.
- g) L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte quan produeixi un perjudici molt greu.
- h) La mort o incapacitat sobrevinguda o la extinció de la personalitat jurídica de la societat contractista.
- i) La declaració de concurs o la declaració d'insolvència en qualsevol altre procediment.
- j) L'incompliment de la normativa de Protecció de Dades de Caràcter Personal.
- k) De mutu acord entre l'IDIBELL i Bioclever

9.2.- Conseqüències de la resolució

La resolució contractual, amb independència de la causa que l'hagi originat, s'entendrà sense perjudici dels drets adquirits, les responsabilitats concretes per falta de pagament, l'obligació d'indemnització per danys i perjudicis, o d'aquells altres drets i obligacions originades i que siguin exigibles, bé en el moment de la resolució, bé que continuïn sent-ho després d'aquesta, segons el que estableix el present contracte.

Així mateix, la resolució o terminació del contracte no afectarà les obligacions establertes per a les parts que, de conformitat amb la seva naturalesa o els termes d'aquest contracte, hagin de sobreviure a la seva finalització, especialment l'obligació de confidencialitat.

A la finalització del contracte, el contractista tornarà a l'IDIBELL tota la documentació i materials que li hagin estat lliurats per l'IDIBELL i que aquell tingués en el seu poder, havent de complir en tot cas el deure de confidencialitat i secret al qual refereix la clàusula de confidencialitat.

La terminació del contracte per qualsevol causa diferent del transcurs del termini pactat o del mutu acord, només donarà lloc a la compensació a favor del contractista dels danys i perjudicis que li hagin estat causats mitjançant aquesta terminació quan la mateixa hagi estat conseqüència de l'incompliment per part de l'IDIBELL de les obligacions que li incumbeixen en virtut d'aquest Contracte.

10.- SUBCONTRACTACIÓ I CESSIÓ DEL CONTRACTE

El present Contracte no requereix subcontractació.

11.- RECEPCIÓ DELS TREBALLS I TERMINI DE GARANTIA. PÒLISSA DE RESPONSABILITAT CIVIL

11.1.- L'execució del contracte es realitzarà sota el risc i ventura del contractista.

11.2.- L'adjudicatari garanteix a l'IDIBELL que els serveis realitzats per donar compliment a l'objecte del present contracte són conformes a les especificacions pactades per les parts.

11.3.- Un cop realitzada la prestació descrita en el present contracte, comprovada la seva adequació als requeriments tècnics i a l'oferta presentada per l'adjudicatari, i, en el seu cas, lliurada la documentació corresponent s'aixecarà la corresponent acta de recepció dels treballs que signaran els representants d'ambdues parts si es troben en estat de ser rebudes i a satisfacció de l'entitat contractant, o des de l'acceptació de l'última factura.

11.4.- L'acta de recepció dels treballs haurà de ser emesa per part d'IDIBELL en el termini de 15 dies hàbils a comptar de la data de lliurament de la documentació corresponent, així com qualsevol altra documentació que es pugués requerir per part d'IDIBELL.

Transcorreguts els citats terminis sense que l'IDIBELL hagi procedit a emetre la corresponent acta de recepció dels treballs o serveis executats, aquests es consideraran rebuts.

11.5.- Així mateix, durant la vigència del contracte, el contractista s'obliga a mantenir vigent la pòlissa d'assegurances de Responsabilitat Civil que té contractada.

La vigència de les pòlisses d'assegurances de responsabilitat civil esmentada al paràgraf anterior s'haurà d'acreditar, durant tot el termini de vigència del contracte incloses les possibles prorroques, aportant davant òrgan de contractació, còpia del rebut corresponent al pagament d'aquesta.

12.- CONFIDENCIALITAT I COMPLIMENT DE LA LLEI ORGÀNICA DE PROTECCIÓ DE DADES

Degut a la prestació objecte del present contracte, és preveu que l'adjudicatari pugui tenir accés al tractament de dades de caràcter personal, per tant, s'estableixen les següents clàusules per donar compliment a l'article 28 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril, relatiu a la protecció de les persones físiques amb el que respecta al Tractament de Dades Personals i la lliure circulació d'aquestes dades (en endavant, RGPD)

a) Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest encàrrec, l'adjudicatari tindrà accés a tota la informació l'assaig clínic objecte del contracte, tant pseudonimitzada, com no pseudonimitzada, únicament quan es produeixi la monitorització del assaig.

Aquesta aplicació pot contenir les següents dades de caràcter personal:

- Tipologia de dades: Nom i Cognoms, DNI, Domicili, Correu electrònic, Telèfon, número història clínica, característiques físiques, malalties actuals, diagnòstics, i tractaments.
- Categories d'interessats: pacients, investigadors, membres dels centres de recerca, proveïdors.

Qualsevol altra tractament de dades personals que haig de fer l'adjudicatari per compte de l'Empresa s'haurà de comunicar de forma prèvia i per escrit amb un període mínim de 7 dies, de manera que es pugui fixar per ambdues parts la finalitat de tractament, tipologia de dades, i categories d'interessats afectats, i donar possibilitat per part de l'Empresa la definició de mesures tècniques i organitzatives necessàries per preservar els drets dels interessats.

b) Obligacions

L'adjudicatari i tot el seu personal s'obliguen a:

- Tot informe o dades qualificats com a dades personals pel RGPD que tingui coneixement l'adjudicatari amb motiu de la prestació de servei contractualment establerta, es consideren confidencials per ambdues parts i només podrà ser utilitzada pel mateix pel compliment del servei contractat, no permetent la difusió, transformació, manipulació i / o cessió a tercers fora de l'estricta objecte del contracte subscrit per les parts, fins i tot quan es finalitzi la prestació de serveis.
- L'adjudicatari es compromet a complir el que disposa el RGPD, especialment pel que fa al respecte al deure de secret i confidencialitat, vigilat la correcta protecció lògica i física de les possibles dades personals que per motius incidentals i puntuals pogués accedir directament o indirectament. En cap cas pot utilitzar les dades per finalitats pròpies.
- L'adjudicatari es compromet a utilitzar les dades personals objecte del Tractament solament per donar compliment a les obligacions derivades d'aquest contracte. En cap cas podrà utilitzar aquestes dades per altres finalitats.
- L'adjudicatari es compromet a tractar les dades d'acord amb les instruccions de l'Empresa i implantar les mesures de seguretat expressives que li siguin comunicades. Si considera que alguna de les instruccions infringeix l'RGPD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, ho haurà d'informar immediatament a l'IDIBELL.
- L'adjudicatari es compromet a incloure en els contractes que tingui amb els seus treballadors presents i futurs, una clàusula de confidencialitat per la qual aquests s'obliguin a no revelar a ús propi o de tercers la informació que coneguin en funció de la seva comensal tant en el temps que duri el seu contracte, ja sigui laboral o de qualsevol altre tipus dels admesos en dret, com posteriorment en finalitzar aquesta relació. A l'esmentada clàusula es farà especial menció a totes les obligacions que comporti la normativa vigent sobre protecció de dades personals.
- L'adjudicatari es compromet a realitzar la formació necessària en matèria de protecció de dades de les persones autoritzades per tractar dades de caràcter personal. A més, els monitors designats hauran d'estar degudament formats i tenir el coneixement científic i/o clínic necessari per realitzar les mencionades funcions. Tota la formació estarà documentada.
- L'adjudicatari es compromet a no comunicar, transferir, ni cedir les dades de caràcter personal a terceres parts, excepte que compti amb l'autorització expressa de l'Empresa, i en els suposats legalment exigibles.
- L'adjudicatari es compromet a incloure totes les mesures tècniques i organitzatives per tractar la informació segons el RGPD, com per l'Esquema Nacional del Seguretat.
- Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita que es compleix l'obligació que estableix l'apartat anterior, entregant la mateixa en un termini de màxim 7 dies en cas de ser sol·licitada.
- Portar per escrit un registre de totes les activitats de tractament efectuades per compte de l'Empresa.

- Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per l'accés a dades personals.
- Quan es realitzi la monitorització, l'adjudicatari estarà habilitat únicament per l'accés de la mencionada informació. No podrà realitzar còpies de la informació tractada de ninguna manera admesa per la tècnica (sense caràcter limitatiu, no podrà fer fotografies, escaneigs, fotocopies, ni realitzar apunts en llibretes o altres dispositius electrònics)
- Assistir el responsable del tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:
 - Accés, rectificació, supressió i oposició.
 - Limitació del tractament.
 - Portabilitat de dades.
 - A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils).
- Notificació de violacions de la seguretat de les dades:
 - L'adjudicatari ha d'informar el responsable del tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans del termini màxim de 12 hores, de les violacions de la seguretat que puguin afectar a l'accés a les dades personals responsabilitat de l'entitat contractant, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència. Així també haurà d'informar en mateix període d'aquells incidents que puguin ser detectats de forma general per l'ús del software i que puguin afectar a la integritat, confidencialitat i disponibilitat de les dades.
 - Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació següent:
 - Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.
 - Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.
 - Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.
 - Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

- Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les avaluacions de riscos i avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades, quan escaigui.
- Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan escaigui.
- Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuï el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.
- Garantir la seguretat de les dades de caràcter personal a les que accedeixi durant la prestació del servei, adoptant les mesures tècniques i organitzatives legalment exigibles, apropiades per garantir un nivell de seguretat adequat al risc, que evitin la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, tenint en compte l'estat de la tecnologia en cada moment, la naturalesa de les dades emmagatzemades, i els riscos a les que estan exposades, ja provinquin de l'acció humana o pel propi mitjà físic o natural.

- En tot cas, cal implantar mecanismes per:
 - Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
 - Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
 - Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.
 - Pseudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.

En cas de que sigui necessari l'accés a les xarxes de telecomunicacions del contractant, o a les dades ubicades en els servidors de les que n'és responsable, aquest ho farà respectant els seus protocols de seguretat, quedant prohibit incorporar dades als sistemes o suports. En cas de que fos necessari per la prestació del servei, es comunicarà de forma prèvia i s'implantaràn les mesures de seguretat definides pel contractant.

- Permetre i contribuir a la realització d'auditories, incloses les inspeccions per part del contractant, o de qualsevol altre auditor autoritzat pel mateix, per revisar el servei objecte del contracte i el grau de compliment dels estàndards i nivells pactats.

L'abast d'aquestes revisions o auditories únicament pot estar relacionat amb els aspectes dels serveis que es contractin, incloent qualsevol tipus de dades i/o arxiu, confidencial de la informació, registres, manuals de procediments, de qualitat, nivells de servei, etc.

El contractant podrà portar a terme una auditoria a l'any, com a màxim, dins de l'horari laboral de l'adjudicatari, i l'haurà de comunicar en un període mínim de 15 dies.

El contractant serà responsable de totes les despeses de cada auditoria i tota la informació obtinguda i derivada serà tractada com informació confidencial.

- Designar, si és necessari conforme el RGPD, un delegat de protecció de dades i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.

c) Confidencialitat

L'adjudicatari, el seu personal contractat, així com tots els que intervinguin en qualsevol fase d'aquest, es comprometen, de forma expressa i per escrit, a observar el secret professional, a complir les mesures de seguretat pertinents, i a respectar el deure de custòdia respecte de les dades de caràcter personal, independentment del suport o forma en que tinguin coneixement d'aquestes, amb objecte de l'execució d'aquest contracte. Aquestes obligacions subsistiran encara que finalitzi la present relació contractual.

L'adjudicatari, s'obliga a no comunicar les dades de caràcter personal, ni tant sols a efectes de la seva conservació, a altres persones ni dispositius electrònics, ni tampoc a quants resultats es derivin dels processos de tractament de les dades citades anteriorment, així com a no duplicar o reproduir tot o part de la informació, resultats o relacions sobre les mateixes.

En cas de que l'adjudicatari, subcontracti a un tercer, segons les previsions previstes en el present contracte, s'assegurarà de que aquest quedi obligat a guardar la confidencialitat deguda.

L'adjudicatari mantindrà a disposició del RESPONSABLE DEL TRACTAMENT la documentació acreditativa del compliment de les obligacions establertes en aquest apartat.

d) Responsabilitat

Tant l'entitat contractant com l'adjudicatari respondran separatament de la responsabilitat que, en el seu cas, li fos exigible, i mantindran indemne a l'altra part, sempre i quan la responsabilitat es derivés d'una acció o omisió de les seves pròpies obligacions.

L'adjudicatari no podrà basar-se en l'incompliment d'un subcontractat al que hagués establert una relació, per eludir les seves pròpies responsabilitats.

L'empresa ostenta el dret de prendre mesures correctives i sol·licitar danys i perjudicis pels incompliments de l'adjudicatari de les obligacions disposades en el present contracte, i qualsevol obligació que li fos notificada al mateix pel que fa al tractament de les dades personals.

e) Dades de les parts

Segons la normativa vigent de protecció de dades, les parts informen que tant les dades que figuren en l'encapçalament d'aquest contracte, com totes aquelles que es derivin degut a la gestió, manteniment i facturació, seran tractades per fer la conseqüent gestió i tramitació del mateix.

Les parts es responsabilitzen de la veracitat i exactitud de les dades personals comunicades i autoritzen la recollida i el tractament d'aquestes per la finalitat descrita. No seran tractades ulteriorment de manera incompatible amb la mencionada finalitat.

Les dades personals proporcionades es conservaran mentrestant es mantingui la relació contractual, i una vegada finalitzada, a fi de poder complir amb les respectives responsabilitats legals. Només es cediran dades a tercers quan una norma ho exigeixi.

L'entitat contractant permet exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament, portabilitat de les dades, dirigint-se amb una copia del seu DNI a la direcció postal que figura a l'encapçalament del present contracte, o a través de la direcció de correu electrònic dataprotection@idibell.cat. El Delegat de Protecció de Dades de la responsable és la FUNDACIÓ TIC SALUT SOCIAL, amb CIF G64350374, Carrer Roc Boronat 81-95, 08005, Barcelona. També permet obtenir més informació sobre el tractament de dades realitzat a l'apartat de "política de privacitat" inclòs a la pàgina web www.idibell.cat.

L'adjudicatari haurà de comunicar a l'entitat contractant el contacte per permetre exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament, portabilitat de les dades, el contacte del Delegat de Protecció de Dades, així com la direcció a on trobar la segona capa d'informació en matèria de protecció de dades

Ambdues parts tenen dret de presentar una reclamació davant l'Autoritat de control corresponent si consideren que els seus drets han estat vulnerats

13.- ORGANITZACIÓ. PERSONES INTERLOCUTORES DE LES PARTS CONTRACTANTS

13.1.- Per al compliment de les obligacions que deriven del present contracte, el contractista designa un interlocutor amb la capacitat, coneixements i experiència suficients als efectes de supervisar, coordinar i vetllar per la correcta prestació a executar, i exercir les tasques d'interlocució amb l'IDIBELL per al seguiment de l'execució del contracte.

Per la seva part, l'IDIBELL designa una persona responsable per al seguiment de l'execució dels treballs, amb atribucions suficients per definir i analitzar el detall dels treballs a realitzar, així com coordinar-los, i validar el resultat final de la prestació executada.

Les persones designades en nom de l'IDIBELL i del contractista són les següents:

Pel contractista: Jordi Cantoni Ayguaviva, Director General

Per l'IDIBELL: Dr. Sebastián Videla, Responsable del Departament de Recerca Clínica

L'IDIBELL podrà sol·licitar en qualsevol moment la substitució de l'interlocutor designat pel contractista, sempre que hi hagi una causa justificada. En aquest cas, l'adjudicatari proposarà un substitut amb un perfil adequat en un termini d'un dia hàbil des de la notificació de la sol·licitud de substitució.

13.2.- L'adjudicatari del servei garantirà en l'àmbit de les seves possibilitats, l'assignació als treballs objecte del present contracte a una plantilla estable i amb una baixa rotació de personal, exceptuant els casos en que per motius, justificats, a petició de l'IDIBELL o del propi adjudicatari, es consideri necessària la substitució de determinades persones.

13.3.- L'IDIBELL tindrà la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés d'execució dels serveis objecte del contracte, podent sol·licitar la documentació relativa a la preparació, gestió i control dels mateixos, a fi i efecte de verificar les característiques tècniques de la prestació realitzada. Així mateix, podrà dur a terme els sistemes de control de qualitat que consideri oportuns i dictar les directius que consideri necessàries per a l'estricta compliment del present contracte.

14.- RÈGIM JURÍDIC

El Contracte queda subjecte a la legislació civil, mercantil i processal espanyola, sense perjudici de què li siguin d'aplicació les normes contingudes a la Subsecció 4ª, de la Secció 3ª, del Títol I del Llibre II, de la LCSP, relatives a les modificacions contractuals.

15.- JURISDICCIO

L'ordre jurisdiccional civil serà competent per a resoldre les controvèrsies entre les parts en relació als efectes, compliment i extinció del contracte objecte d'aquesta licitació, d'acord amb allò previst a l'article 27 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic. Les parts, cas d'exercitar accions judicials, se sotmeten expressament a la jurisdicció i competència dels Jutjats i Tribunals de la ciutat de Barcelona, amb renúncia a qualsevol altre fur que pogués correspondre'ls.

I, perquè així consti, es signa el present document, en el lloc de l'encapçalament.

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Sr. Jordi Cantoni Ayguaviva
Director General
Bioclever 2005 S.L.