Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENT: 2023-010 SERVEIS D'UN MEMBRE JURISTA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT ABREUJAT

SERVEIS D'UN MEMBRE JURISTA, EXTERN AL CENTRE, PER AL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIM) PER LA UNITAT DE SUPORT ALS COMITÈS D'ÈTICA (USCE) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Vall d'Hebron Recerca

Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio.publica@vhir.org / https://vhir.vallhebron.com/ca

Clàusula 1ª. Objecte de la licitació.

L'objecte del present plec és la contractació d'un membre jurista, extern al centre, per a la participació com a membre al Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El CEIm de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron realitza l'avaluació ètic-metodològica dels protocols d'assaigs clínics i altres projectes de recerca que li corresponguin, segons la normativa vigent.

Les funcions del CEIm comprenen l'avaluació dels aspectes metodològics, ètics i legals; l'avaluació de les modificacions substancials dels estudis clínics autoritzats i efectuar un seguiment de l'estudi, des que s'inicia fins que es rep l'informe final.

El CEIM ha d'estar acreditat per l'autoritat sanitària competent en cada comunitat autonòmica i ha d'estar constituït per un mínim de deu membres, un dels quals ha de ser un membre llec, aliè a la recerca biomèdica o a l'assistència clínica, que representi els interessos dels pacients.

La Unitat de Suport als Comitès d'Ètica (USCE) del VHIR te com a objectiu millorar la qualitat i eficiència de les actuacions del CEIm i assumeix la secretaria tècnica i administrativa del mateix.

No es considera convenient la divisió de l'objecte del contracte en lots, atès que donades les característiques tècniques i organitzatives del servei, la divisió en lots suposaria fer l'execució del contracte excessivament difícil o onerosa des del punt de vista tècnic, i que la necessitat de coordinar als diferents contractistes per als diversos lots podria comportat greument el risc de soscavar l'execució adequada del contracte.

Al llarg d'aquest plec es descriuen concretament les tasques incloses dins l'objecte d'aquest contracte, així com l'abast del servei proposat.

**El servei ha de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i valor estimat del contracte.

En aquesta licitació el valor estimat del contracte i el pressupost màxim de licitació no coincideixen.

El pressupost total màxim, relatiu als 2 anys inicials del contracte, s'estableix en **"VINT-I-QUATRE MIL NOU-CENTS SEIXANTA EUROS" (24.960,00 €),** que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de "CINC MIL DOS CENTS QUARANTA UN EUROS AMB SEIXANTA CÈNTIMS" (5.241,60 €), l'import total ascendeix a la suma de **"TRENTA MIL DOS-CENTS UN EUROS AMB SEIXANTA CÈNTIMS" (30.201,60 €).**

(*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA - SOBRE ÚNIC.

S'ha tingut en compte un import de 240,00 € per assistència a reunió. Les reunions plenàries es programen amb una freqüència setmanal, cada divendres. Per aquest càlcul s'han tingut en compte una mitjana de 52 divendres cada any.

El valor estimat del contracte per aquesta licitació, que tindrà una duració inicial de dos (2) anys, amb l'opció de pròrroga de dos (2) anys més a instància del VHIR, serà de **"CINQUANTA-QUATRE MIL NOU-CENTS DOTZE EUROS" (54.912,00 €)** que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de "ONZE MIL CINC-CENTS TRENTA-UN EUROS AMB CINQUANTA-DOS CÈNTIMS" (11.531,52 €), l'import total ascendeix a la suma de **"SEIXANTA-SIS MIL QUATRE-CENTS QUARANTA-TRES EUROS AMB CINQUANTA-DOS CÈNTIMS" (66.443,52€).**

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	24.960,00 euros
Possibles modificacions	4.992,00 euros
Possibles pròrrogues	24.960,00 euros
Total	**54.912,00 euros**

Import establert per modificacions:

S'estableix d'acord a l'article 204 de la L9/2017 la possibilitat de modificar el contracte a l'alça, i fins a un 20% del pressupost total màxim de licitació. Import que serà retribuït a l'empresa de la mateixa manera i sota les mateixes condicions que regulen el present plec, prèvia presentació per part de l'adjudicatari de la factura.

Les possibles modificacions són a causa de:

- És possible que es programin reunions extres *ad hoc* del plenari del CEIm per resoldre temes urgents o per ajustar els dictàmens als terminis temporals establerts a la legislació vigent.

El VHIR únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Clàusula 3ª. Durada del contracte.

La prestació del servei objecte de la present licitació tindrà una duració de **dos (2) anys**, amb la possibilitat de prorrogar per dos (2) anys més.

El servei començarà a l'endemà de la data que s'estableixi en la formalització del contracte.

En cas que siguin acordades les pròrrogues per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei.

Aquest membre, per a la participació com a membre del Comitè d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron ha de complir amb les següents característiques tècniques:

- Estar en possessió del títol de llicenciat o graduat en Dret.
- Tenir coneixement de la legislació que empara els assajos clínics, entre la qual es troba la següent:
  - REGLAMENTO (UE) No 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;
  - Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos;
  - Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica.

- Assistència a les reunions ordinàries i extraordinàries del plenari del CEIm.
- Participació als debats que transcorreran durant les reunions.
- Tenir disponibilitat horària per a reunions extraordinàries que es puguin programar fora del calendari anual del CEIm establert.
- Revisió i avaluació jurídica de documentació aportada al Comitè,
- Actuar com assessor en les qüestions que consideri el CEIm.
- Ser un membre independent al VHIR/HUVH.
- No tenir cap vinculació amb institucions sanitàries.
- Ser aliè a les professions sanitàries.
- Tenir una experiència mínima de 2 anys com a membre vocal d'un CEIm.

Clàusula 5ª. Ubicació de prestació del servei.

L'adjudicatari haurà d'assistir a les reunions del plenari del CEIm que es defineixen al calendari anual (de forma general, un cop a la setmana majoritàriament els divendres de 10:00 hores a 14:00 hores, però poden ser més extenses). El calendari anual de reunions del CEIm es publica al web del VHIR (https://vhir.vallhebron.com/sites/default/files/2022-04/ceim-calendari-2022-ca.pdf) per tal que l'adjudicatari pugui consultar el mateix.

Dites reunions es realitzen presencialment al Campus Universitari Vall d'Hebron i telemàticament. L'adjudicatari pot assistir a les mateixes d'ambdues maneres.

Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio.publica@vhir.org / https://vhir.vallhebron.com/ca

L'adjudicatari està obligat a assistir a un 80% de reunions anuals, i només percebrà l'import de les reunions a les que assisteixi. L'incompliment d'aquest percentatge total d'assistència anual el VHIR podrà ser causa de resolució del contracte. En cas que l'adjudicatari no pugui assistir alguna reunió per causa de força major haurà de justificar la seva absència en un termini mínim de 72 hores abans de la reunió per a què aquesta persona pugui ser substituïda; en cas contrari s'establirà una penalització del 10% de l'import unitari de la següent reunió a la que assisteixi.

Clàusula 6ª. Facturació i pagament.

D'acord a la Llei 25/2013, de 27 de desembre, de impulso de la factura electrònica i creació del registro comptable de factures en el Sector Público, en el seu article 4. "*Tots els proveïdors que hagin lliurat béns o prestat servei a l'administració pública podran expedir i remetre factura electrònica. En tot cas, estaran obligades a l'ús de la factura electrònica i a la presentació a través del punt general d'entrada que correspongui....*"

Per tant el contractista facturarà de manera electrònica el manteniment a través de les seves factures corresponents. Els codis DIR3 per poder emetre la factura són les següents:

DIR3	OFICINA COMPTABLE	DIR3	ÒRGAN GESTOR	DIR3	UNITAT TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

La factura s'emetrà mensualment i haurà de detallar el període al qual correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències "**L 2023-010"** acord els serveis a facturar.

En cas que l'emissió de la factura electrònica no sigui viable per raons excepcionals el contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura mensual corresponent, les quals hauran de ser enviades a la següent adreça de correu electrònic: factures@vhir.org .

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de manera parcial o total i una vegada entrada la factura al seu registre.

D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

El VHIR únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Les dades fiscals del VHIR que és necessari que constin en la factura són les següents:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
CIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En cas que la factura no s'emeti concorde als criteris establerts en el present document el VHIR es reserva el dret d'abonar les factures fins que les mateixes no indiquin les dades correctes.

Una vegada que el contracte acabi, incloses les pròrrogues que es puguin formalitzar el VHIR únicament acceptés factures emeses amb data posterior a la finalització sempre que en el detall de la mateixa el període d'execució de les mateixes es trobi dins del terme de la licitació.

En cas que la factura s'emeti amb posterioritat a la finalització del contracte i atenent a l'indicat en el paràgraf anterior, el VHIR únicament abonarà factures que s'emetin dins dels dos (2) mesos posteriors a la finalització d'aquest.

Clàusula 7ª. Responsable del contracte.

La responsable del contracte és Mireia Navarro Sebastián, Cap de la Unitat de USCE, de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a qui li correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per a la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del contracte a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en aquest contracte.

Clàusula 8ª. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual i Industrial.

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no

donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscrigui al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedits en exclusiva a favor del VHIR a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre VHIR i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar al VHIR de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

En el supòsit de que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobrís o desenvolupés qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial del VHIR.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció del VHIR, per a permetre l'acreditació de la titularitat del VHIR o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza al VHIR per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi com a conseqüència de la execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació

Clàusula 9ª. Criteris d'adjudicació.

Per a la valoració de les propostes de licitació i la determinació de la més avantatjosa econòmicament, s' atendrà als criteris i percentatges de ponderació següents:

Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio.publica@vhir.org / https://vhir.vallhebron.com/ca

9.1 Criteris avaluables amb fórmules automàtiques .....(MÀXIM 100 punts)

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 95 PUNTS

$$Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL}\right) x \left(\frac{1}{VP}\right)\right] x P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
P = Punts criteri econòmic
O_m = Oferta Millor
O_v = Oferta a Valorar
IL = Import de Licitació
VP = Valor de ponderació = 1

**Si després d'haver aplicat la fórmula automàtica a una oferta presentada, el valor resultant és negatiu, se li assignaran directament zero (0) punts de la part econòmica.*

CRITERIS D'AVALUACIÓ AUTOMÀTICS ..... FINS 5 PUNTS

Els licitadors aportaran una declaració responsable als relació als criteris de valoració al Sobre Únic.

- Que tingui experiència com a membre vocal d'un CEIm..... 5 punts
  Els punts d'aquest criteri es valoraran de la següent manera:
  - Entre 2 i 5 anys d'experiència ..... 2 punts
  - Més de 5 anys d'experiència ..... 5 punts

S'ha ponderat com a únic criteri per l'adjudicació del contracte els criteris avaluables amb fórmules automàtiques, atès que en el Plec de Prescripcions Tècniques s'especifiquen els requeriments tècnics i les tasques a desenvolupar, i amb el seu compliment es garanteix la qualitat tècnica del contracte.

Barcelona, a data de la signatura digital

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ
Sra. Montserrat Gimenez Prous
Gerent
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).