PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE UNA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO) PARA EL ENSAYO AFAN trial PARA LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente LICIR 23/42

Barcelona, a 14 de junio de 2023

El objeto de este pliego de prescripciones técnicas es definir las características mínimas a cubrir por la oferta y posterior contrato de servicio.

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto ICI22/00076 ”Repurposing afatinib for Fanconi anemia patients with HNSCC” aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la convocatoria 2022 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego. Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

A. OBJETO Y FINALIDADES DEL SERVICIO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de una CRO especializada en ensayos clínicos internacionales con medicamentos en el área de oncología, a la que se delegará las responsabilidades del promotor del ensayo para desarrollar las actividades regulatorias, de puesta en marcha, de gestión de proyecto, monitorización, gestión de datos y farmacovigilancia en todos los centros participantes del ensayo: “AFAN trial. Phase Ib/II study to investigate the safety and efficacy of Afatinib when administered as therapy in Fanconi anemia patients with unresectable and / or metastatic locoregionally advanced squamous cell carcinoma of the oral cavity, oropharynx or hypopharynx or larynx”, de acuerdo con el protocolo del ensayo y

garantizando el cumplimiento estricto de los principios éticos internacionales, las normas de buena práctica clínica y la normativa legal aplicable.

El protocolo se facilitará a los interesados en participar como licitadores, previa solicitud y acuerdo de confidencialidad.

Promotor del ensayo: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau.

B. OBJETIVO PRINCIPAL DEL ENSAYO

Investigar la eficacia y seguridad de Afatinib cuando se administra como terapia en pacientes con anemia de Fanconi con carcinoma de células escamosas locorregionalmente avanzado no resecable y/o metastásico de la cavidad oral, orofaringe o hipofaringe o laringe.

C. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SERVICIO

C.1. Características generales:

- Fase del ensayo: Ib/II
- Diseño: Ensayo clínico no controlado, brazo único, multicéntrico, internacional.
- Área terapéutica: Oncología
- Indicación: Anemia de Fanconi con carcinoma de células escamosas locorregionalmente avanzado no resecable y/o metastásico de la cavidad oral, orofaringe o hipofaringe o laringe.

- Grupos de tratamiento: 1
- Periodo de puesta en marcha: 6 meses
- Periodo de reclutamiento: 2 años 6 meses
- Periodo de seguimiento: 1 año (+ 1 año para cierre y evaluación de resultados)
- Número previsto de centros: 2

    - Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Barcelona – España
    - Hannover Medical School – Hannover – Alemania

- Número máximo de pacientes a incluir: 25
- Autorizaciones y activación del ensayo para todos los centros participantes.
- Tipo de CRD: electrónico. Entrada de datos por parte del equipo investigador de los centros participantes y verificación y seguimiento por parte de la CRO.
- Monitorización: on line y presencial.
- Gestión de la medicación y muestras biológicas.
- Gestión de los archivos.
- Farmacovigilancia.
- Gestión de datos.

C.2. Tareas específicas:

A) PROJECT MANAGEMENT:

- Gestión global del estudio desde la fase preparatoria hasta el fin del proyecto (coordinación, administración, comunicaciones internas entre el promotor/CRO), elaboración y mantenimiento de la documentación y registros necesarios.
- Redacción y/o revisión del protocolo, resumen, HIP/CI y anexos del protocolo en español: necesario para adaptar a la regulación vigente y minimizar el riesgo de enmiendas.
- Diseño del CRD.
- Gestión de la aprobación a comité de Ética (EECC approval management) incluido el pago de tasas. Generación y envío de toda la documentación necesaria al CEIm, seguimiento de respuesta, y archivo de la documentación pertinente.
- Gestión de la autorización de las Agencias Reguladoras (Regulatory submission to Health Authorities) mediante el portal CTIS, incluido el pago de tasas. Solicitud de número EU-CT, generación de toda la documentación necesaria, creación de la solicitud en el portal CTIS, envío de documentación a la EMA, seguimiento de respuesta, y archivo de la documentación pertinente.
- Gestión de subsanaciones y solicitud de información complementaria: redacción de los documentos de respuesta, envío a promotor, resolución de comentarios, envío a CEIm y agencias reguladoras, y archivo del acuse de recibo.
- Gestión del pago de tasas y de los contratos por centros (n=2): obtención del modelo de cada centro y cumplimentación con los datos del estudio. Envío al

promotor/centro para revisión y firmas. El promotor validará los contratos antes de formalizarse. Se respetarán los modelos de cada centro.

- Registro del estudio en bases de datos públicas (CT registration in Public Data Base (EU-CT), clinicaltrials.gov y REec). Actualización anual en registros públicos. Reporte anual para actualizar las bases de datos públicas (Annual update Clinical Trial Registration in public web site).
- Gestión de la póliza de seguros del ensayo en cumplimiento de la normativa.
- Gestión de la medicación con el laboratorio titular de la autorización de comercialización y con los centros participantes.
- Gestión del manejo de muestras biológicas para su envío a los laboratorios respectivos para su análisis.
- Gestión del proyecto desde la puesta en marcha hasta el cierre del estudio (Project Management) en los centros involucrados (management of each site and contracts).
- Coordinación de monitores y colaboradores asociados involucrados en el desarrollo del proyecto.
- Creación y mantenimiento del Archivo Maestro del Proyecto, de los Archivos de los Investigadores de cada centro y de los Archivos de Farmacia.
- Formación del equipo del proyecto en la patología, proyecto, BPC y PNTs que regirán y asegurarán el desarrollo del proyecto en condiciones óptimas. Control del reclutamiento.
- Control de calidad de los datos e información registrados en el eCRD por el investigador.
- Revisión de los Informes de monitorización y seguimiento del proyecto en cada centro.

- Reuniones de coordinación y teleconferencias con el Promotor: reuniones de seguimiento entre promotor y CRO para control del avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, en función de las necesidades del Promotor, con un mínimo estimado de 1 reunión cada 4 meses.
- Gestión de enmiendas relevantes: redacción de enmienda, envío a promotor, revisión y comentarios, preparación de carta, envío a CEIm y agencias reguladoras, archivo del acuse de recibo y de la autorización pertinente.
- Comunicación con las Autoridades Reguladoras (informe anual de seguimiento, informe anual de seguridad, notificación de incumplimientos del protocolo). Reporte anual al comité de ética y agencias regulatorias (Annual report to EECC and Health Authorities).
- Gestión de los análisis intermedios y final (preparación y coordinación).
- Cierre del estudio y notificación al comité de ética y EMA (Closure Study and notification to all EECC and EMA).
- Entrega de la documentación al Promotor (Return of documentation to sponsor).

B) <u>REGULATORIO Y CALIDAD</u>:

- Coordinar y realizar todas las actividades necesarias para la evaluación y autorización del proyecto en cada uno de los centros en los cuales se va a realizar.
- Proporcionar la documentación requerida.
- Dar soporte al investigador en cada una de las necesidades que este requiera.
- Asegurar la calidad en cada una de las acciones regulatorias.

- Crear y mantener el Archivo Maestro (Trial Master File) (TMF) para el proyecto, preparando y archivando cada uno de los documentos esenciales del proyecto por centro.

- Dar el soporte legal en cuantas acciones sean necesarias para el correcto desarrollo del servicio, a nivel enunciativo pero no limitativo, las derivadas de la incorporación de nuevos centros, a nivel nacional e internacional.

- Tramitar, en nombre del promotor, cuantas autorizaciones sean necesarias para el correcto y legal desarrollo del servicio. El promotor del estudio delegará la representación administrativa en el adjudicatario que asumirá la relación con los Centros, tramitará las autorizaciones, y dará soporte legal al promotor en cuantos trámites sean necesarios para el correcto desarrollo del proyecto. De manera enunciativa y no limitativa, la revisión legal de todos los trámites necesarios para la incorporación de nuevos centros, así como su gestión efectiva.

- Gestión de la presentación de documentación, obtención de las autorizaciones pertinentes, envío de los informes necesarios y en general toda actividad necesaria para que el ensayo se lleve a cabo en cumplimiento de la normativa legal aplicable.

- Dar respuesta a cualquier petición de información sobre el ensayo por parte del comité ético o autoridades competentes, previo acuerdo con el promotor y el titular de autorización de comercialización del producto.

- Cooperar y dar soporte en caso de inspecciones al ensayo por parte de las autoridades competentes.

- Desarrollar, poner en marcha y mantener un plan de garantía de calidad y control que incluya un sistema de indicadores y procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos, a fin de asegurar que el ensayo sea realizado y los datos sean generados, documentados (registrados) y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de Buena Práctica Clínica (BPC), los requisitos legales pertinentes y el calendario de tareas.

C) MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS:

- Generación y ejecución del plan de monitorización.
- Gestión de los centros.
- Visita de inicio a cada uno de los centros, con la respectiva preparación del archivo del investigador, medicación, explicación detallada del proyecto, logística y CRD.
- Visitas de monitorización a cada uno de los centros en función del reclutamiento, para asegurar el correcto desarrollo del ensayo y detectar posibles incidencias o violaciones de protocolo, de los aspectos éticos o técnicos del estudio.
- Visitas de monitorización de farmacia a cada uno de los centros.
- Monitorización presencial o remota: 4 visitas/año/centro que puede variar a una más o menos según la evolución del ensayo.
- Visita de cierre a cada uno de los centros (incluyendo farmacia), asegurando el correcto mantenimiento del archivo del estudio y documentación relacionada de acuerdo a las ICH.
- Elaboración de los informes de cada una de las visitas de monitorización realizadas.
- Colaboración en la resolución de queries.
- Diseño y puesta en marcha del eCRF.
- Plataforma y gestión de consultas.
- Alojamiento y mantenimiento web.
- Elaboración del plan de gestión de datos (incluido el plan de validación).

- Gestión de datos (según plan de gestión de datos).
- Elaboración del plan de análisis estadístico.
- Elaboración y validación de la base de datos.
- Análisis estadístico intermedio (resumen de tablas y gráficos).
- Análisis estadístico final (informe estadístico).
- Elaboración del informe de resultados del ensayo (formato ICH E3).
- Adaptación del informe de resultados del ensayo y su publicación en los registros públicos de la EMA, REEC y CT.gov.

D) FARMACOVIGILANCIA:

- Formación al equipo del proyecto en los aspectos relativos a la farmacovigilancia y seguridad del proyecto.
- Actividades de farmacovigilancia en todos los centros (a partir del primer paciente incluido).
- Recepción de formularios de acontecimiento adverso grave (SAE) y de embarazo en las participantes o en la pareja de los participantes ocurridos durante el ensayo clínico.
- Revisión de la documentación y verificación de que contiene toda la información pedida en el formulario respectivo.
- Notificación de las sospechas de acontecimientos adversos graves relacionados e inesperados (SUSAR) a las autoridades sanitarias competentes vía Eudravigilance. Notificación del reporte de SUSAR al comité de ética y autoridades locales.

- Mantenimiento de la base de datos de seguridad (desde inclusión del primer paciente hasta cierre del estudio).
- Reconciliación entre la "clinical data base" y "safety database".
- Recogida y manejo de los posibles acontecimientos adversos graves y no graves del proyecto.
- Realización y notificación correspondiente de informes de seguridad anual (Development Safety Update Report - “DSUR”)
- Realización y notificación correspondiente de otros informes ad-hoc que sean necesarios.
- Informar al promotor si se identifica cualquier problema de seguridad en el estudio que pudiera alterar la evaluación de riesgo-beneficio del fármaco del estudio o que fuera suficiente para considerar cambios en la administración del fármaco del estudio o la conducta general del estudio.
- Dar respuesta a cualquier petición de información de seguridad por parte del comité ético o autoridades competentes, previo acuerdo con el promotor y el titular de autorización de comercialización del producto.
- Coordinación con los responsables de farmacovigilancia del titular de autorización de comercialización del producto.
- Informar por fax al titular de autorización de comercialización del producto los SAEs, los no SAEs relevantes para el reporte de los SAEs, los embarazos en las participantes o en la pareja de los participantes.
- Informar al titular de autorización de comercialización del producto cualquier información de seguridad que el promotor le indique.

E) GASTOS INDIRECTOS:

La CRO tendrá que contratar/gestionar los siguientes servicios-acciones, que facturará en función de su realización y que le serán abonados previa justificación con factura de terceros, hasta el importe máximo asignado a esta partida:

- Mensajería
- Tasas de la EMA/comité de ética y tarifas de contratos de los centros.
- Traducción de documentos básicos tales como: resumen, hoja de información a los participantes/consentimiento informado y otros documentos locales que sean requeridos, del inglés a los idiomas de cada centro (castellano y alemán).
- Envío de muestras desde los centros a los laboratorios respectivos para su análisis.
- Impresión de los documentos para el archivo del investigador.
- Gastos de viaje de monitorización.

C.3. Tareas específicas excluidas del servicio

- Publicación de los resultados en revistas

D. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución estimado para la realización del servicio se inicia con la formalización del contrato y finaliza con el cierre del estudio y entrega del informe final. Salvo modificación del plazo de ejecución del contrato, la fecha límite no podrá superar el 31/12/2026.

Este plazo es susceptible de ampliarse con motivo de la dificultad de inclusión de los pacientes previstos. La ampliación del plazo de reclutamiento de pacientes por parte del promotor debido a un lento reclutamiento, no generará necesariamente incremento del gasto para el promotor.

Durante la fase de puesta en marcha se pagarán los servicios de la CRO por tareas efectuadas y durante la fase de reclutamiento se pagarán los servicios de la CRO por número de paciente incluido. Sólo se abonarán las visitas efectivamente realizadas y los conceptos efectuados por precios unitarios.

E. CONFIDENCIALIDAD

Los licitadores interesados en presentar una propuesta deberán ponerse en contacto con el Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau para recibir el resumen del protocolo del ensayo, previa firma de un acuerdo de confidencialidad.

F. HITOS Y OBJETIVOS

F.1. Objetivos

La pandemia ha puesto de manifiesto que la salud es esencial para el bienestar social y económico. Este componente identifica las tecnologías de la salud de primera línea como área clave y estratégica para la recuperación. Las medidas que se proponen en esta inversión "Salud" (C17.I6) del Componente 17 denominado "Reforma Institucional y Fortalecimiento de las Capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI)", son de cuatro tipos:

- un proyecto emblemático de salud personalizada de precisión con el fin de mejorar la salud de la población española, empleando como vector el conocimiento científico y la innovación, y contribuyendo a mejorar la competitividad económica del país a través del establecimiento de una red de colaboraciones público-privadas, incluyendo la participación de diversos agentes;

- medidas para fortalecer las capacidades estratégicas e internacionalización del Sistema Nacional de Salud (SNS);

- participación en el proyecto multi-país “The Genome of Europe” dentro de la iniciativa “1 Million Genomes”;

- medidas de refuerzo de capacidades vinculadas a la pandemia (en investigación de enfermedades infecciosas y otras amenazas globales) y al envejecimiento.

Los Ministerios de Ciencia e Innovación y de Sanidad aunarán esfuerzos para el desarrollo de nuevas tecnologías de interés para el SNS y su implantación, en especial a través de esta inversión y de la medida 15 del componente 16 sobre Puesta en marcha y desarrollo de una Oficina de Innovación Sanitaria. Las medidas que se van a llevar a cabo en esta inversión son las siguientes:

Proyecto emblemático de salud personalizada de precisión en colaboración con el Ministerio de Sanidad.

El proyecto emblemático se enmarca en la Estrategia Española de Medicina Personaliza de Precisión (EEMPP) que incluye diferentes planes de actuación para generación y utilización de información genómica y molecular de las personas y en la integración de esta información con datos clínicos, ambientales y de hábitos de vida, con el objetivo directo de mejorar de forma personalizada la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de las enfermedades. El proyecto emblemático, además, pretende fomentar la generación de tejido industrial y la participación público-privada orientada a la implementación de la Medicina Personaliza de Precisión (MPP) y a la generación de crecimiento económico y empleo de calidad.

- Plan de Ciencia de Datos para la Salud: para conseguir que los datos de salud, con especial atención a los datos genómicos y moleculares, se utilicen de forma normalizada, eficaz y segura en el SNS, y se analicen de forma integrada junto con otros datos relevantes para la salud, en beneficio de los ciudadanos
- Plan de Medicina Genómica: para llevar a cabo análisis genómicos de forma eficiente y equitativamente accesible en todo el territorio nacional

- Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas: Creación del Centro Estatal de Terapias Avanzadas para impulsar la investigación y desarrollo de terapias avanzadas y facilitar la fabricación y distribución de las terapias innovadoras desarrolladas en el ámbito del SECTI
- Ampliación y adecuación del Bio-banco del ISCIII para alojar muestras poblacionales o Plan de Formación en Medicina de Precisión: para formar al personal sanitario del futuro y capacitar al actual para la interpretación de datos genómicos y su integración con otras fuentes de datos.

En el marco de este proyecto se impulsarán las siguientes actuaciones de colaboración público-privada:

(1) impulso de la colaboración con empresas biotecnológicas para proyectos de innovación en el ámbito de la MPP que incluyan el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, desarrollo de kits y tecnologías diagnósticas, y tecnologías para la integración y análisis de datos;

(2) incorporación de tecnologías innovadoras orientadas a través de instrumentos de compra pública;

(3) fortalecimiento de las capacidades del SNS para el desarrollo de ensayos clínicos con fármacos y productos sanitarios orientados a la implementación de la MPP, con el objetivo de atraer y retener las inversiones de grandes empresas farmacéuticas para la realización de investigación clínica de alta complejidad en España, incorporando criterios de cohesión territorial; y,

(4) desarrollo de una estructura de colaboración y co-inversión público-privada para la fabricación y distribución de terapias avanzadas, generadas en el ámbito académico, con los objetivos de favorecer la traslación del conocimiento, asegurar los retornos de la inversión pública, e incrementar la capacidad innovadora y la competitividad de las empresas farmacéuticas.

El Colectivo objetivo de la inversión “Salud” (C17.I6) son todos los agentes públicos y privados del SECTI del ámbito de la Salud y de las tecnologías digitales,

hospitales, centros de investigación nacionales e internacionales, universidades, empresas y Organizaciones internacionales en el campo de la Salud Pública.

Por su parte, las acciones en el marco de esta inversión se llevarán a cabo mediante convocatoria de propuestas, inversiones públicas y privadas de capital riesgo e inversión pública directa. La implementación de la inversión estará terminada, a más tardar, el 30 de junio de 2026, de acuerdo con el calendario siguiente:

Inversiones o reformas que conllevarán una inversión específica								
C17.I6	Salud							
Coste	*527.156.000€*							
Periodificación	*2020*	*2021*	*2022*	*2023*	*2024*	*2025*	*2026*	*Total*
Coste del Mecanismo	4,00	193,071	330,085	0,0	0,0	0,0	0,0	527,156
Otra financiación	*1,496*	*44,598*	*76,031*	*67,9*	*67,9*	*33,60*	*0,0*	*291,525*
Total	*5,496*	*237,669*	*406,116*	*67,9*	*67,9*	*33,6*	*0,0*	*818,681*

Finalización de todos los proyectos por un importe total de 527 126 000 EUR. Los proyectos adjudicados incluyen las siguientes convocatorias:

- Por lo que respecta al refuerzo de las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud:

  - la Acción Estratégica en Salud,
  - los proyectos para incrementar las capacidades científicas de los centros de investigación asociados al Sistema Nacional de Salud,

- las propuestas vinculadas a la financiación de equipamiento científico-técnico, incluida la renovación del equipamiento científico-técnico en obsolescencia,
- los proyectos para el Sello de Excelencia del Instituto de Salud Carlos III;
- y las asociaciones público-privadas para la incorporación del entorno GMP/LPG a los grupos de investigación del SNS.

- Por lo que respecta a la Estrategia sobre Medicina Personalizada:

- proyectos de la convocatoria general en el ámbito de la Medicina Personalizada
- proyectos de la convocatoria para el Plan de Terapias y Avanzadas y Personalizadas
- proyectos de la convocatoria para la internacionalización española en Medicina Personalizada

- Como mínimo dos aportaciones de capital para llevar a cabo ensayos clínicos (fase II y fase III) de medicamentos para terapias avanzadas

Las actuaciones dentro de la inversión “Salud” (C17.I6) llevan aparejado como objetivo la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario en cumplimiento de indicador cuantitativo de 527 126 000 EUR, que ha de conseguirse a 100% a más tardar el 30 de junio de 2026.

F.2. Mecanismos para el control de los hitos y objetivos:

El contratista:

- deberá cumplir las obligaciones europeas y nacionales relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE.

- Se someterá a las medidas de control y auditoría recogidas en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
- A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, deberá facilitar al órgano de contratación los datos de los subcontratistas y perceptores finales del precio del contrato. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los contratistas y subcontratistas son:
  i. NIF del contratista o subcontratista.
  ii. Nombre o razón social.
  iii. En su caso, fecha de nacimiento del titular real según se define en el artículo 3, punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849.
  iv. Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, del subcontratista.
  v. Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Anexo 8 del PCAP).
  vi. Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión (Anexo 9 del PCAP).
  vii. Los contratistas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

En relación con los apartados i) y vii) las empresas no españolas deberán acreditar estos extremos mediante la presentación de la documentación equivalente, en su país de residencia.

- Además, el contratista:

- Será responsable de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones objeto del contrato, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.
- Deberá establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Asume el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este contrato, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.
- Quedará sometida a la totalidad de la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:

    - Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.
    - Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las inversiones y cada uno de los perceptores finales de los fondos, así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores, de conformidad con el artículo 22, letra d) del Reglamento (UE) 2021/241.
    - Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación comunitaria de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones comunitarias en virtud de lo establecido en el artículo 22, letra e) del Reglamento (UE) 2021/241.
- Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR.
- Obligación de que, en la ejecución de las actuaciones contratadas, no se perjudicará significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 dando cumplimiento la Guía Técnica (2021/C58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas previstas en el Componente 17, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

  En relación con aquellas actuaciones que se subcontraten, el contratista habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio «no causar un perjuicio significativo».

G. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos realizados y de las prestaciones y servicios realizados así como las consecuencias que supongan por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o terceros las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la hora de ejecución del contrato.

- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable en el momento de ejecutar el contrato y cualquier otra disposición oficial o Decreto que sea publicado durante la vigencia del contrato.
- El contratista apoyará en cuanto a normativas y estará obligado a informar de ellas a la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, así como de las posibles modificaciones de los reglamentos a nivel técnico que puedan afectar al centro.

H. ASPECTOS GENERALES:

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido pedidos por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control del servicio, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista como consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.


GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES


Instituto
de Salud
Carlos III
Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"


HOSPITAL DE LA
SANTA CREU I
SANT PAU
FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA


Next Generation
Catalunya


Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència


Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU