

**PLEC DE REQUISITS PARTICULARS I TÈCNICS QUE REGULEN EL PROCEDIMENT PER A LA  
CONTRACTACIÓ DE SERVEIS RELATIUS A L'ASSESSORAMENT JURÍDIC I SUPORT LEGAL PER A  
L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ I INNOVACIÓ PARC TAULÍ (I3PT) EN L'ÀMBIT DELS ASSAIGS  
CLÍNICS - NÚM EXPEDIENT: 23SER0029-FPT**

## **ÍNDEX**

1. INTRODUCCIÓ I OBJECTE DEL CONTRACTE
  - 1.1. INTRODUCCIÓ
  - 1.2. OBJECTE DEL CONTRACTE
    - 1.2.1. TASQUES A REALITZAR
    - 1.2.2. TASQUES EXCLOSES
2. PERSONAL ADSCRIT A LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS
  - 2.1. EQUIP DE TREBALL I PERFILS PROFESSIONALS
  - 2.2. DEDICACIÓ
3. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ
  - 3.1. TEMPS DE RESPOSTA
  - 3.2. REQUISITS DE LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS, SUPERVISIÓ I COORDINACIÓ
  - 3.3. PROPIETAT INTEL·LECTUAL I INDUSTRIAL
  - 3.4. PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS
  - 3.5. CONFIDENCIALITAT I SECRET PROFESSIONAL
  - 3.6. RESPONSABILITAT CIVIL PROFESSIONAL
  - 3.7. CONDICIONS DE CARÀCTER SOCIAL
4. DURADA DEL CONTRACTE
5. PRESSUPOST MÀXIM DE LICITACIÓ
6. FACTURACIÓ I PAGAMENT
7. PENALITZACIONS
8. RESPONSABLE DEL CONTRACTE

## **1. INTRODUCCIÓ I OBJECTE DEL CONTRACTE**

### **1.1. INTRODUCCIÓ**

La Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, d'ara endavant I3PT, és una entitat que té com a missió promoure l'activitat de recerca i innovació generada a partir del coneixement i l'excel·lència dels grups de recerca pertanyents a les seves entitats constituents: Corporació Sanitària Parc Taulí, UDIAT Centre de Diagnòstic, Sabadell Gent Gran Centre de Serveis i la Universitat Autònoma de Barcelona.

Entre d'altres funcions, l'I3PT, exerceix la de gestionar els projectes de recerca bàsica i traslacional, recerca clínica independent i assaigs clínics que es duen a terme per part dels grups de recerca de les entitats que li són vinculades, amb caràcter general i, en particular, exerceix la coordinació i seguiment de l'activitat del Comitè d'Ètica d'Investigació i del Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) del Parc Taulí

El Comitè d'Ètica d'Investigació i el Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm) del Parc Taulí són dels més actius a nivell nacional avaluant estudis, ocupant la quarta posició espanyola i la segona catalana en nombre d'assaigs clínics amb medicaments avaluats segons l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

Els CEIm són organismes independents acreditats, d'acord amb el Reial Decret 1090/2015, per avaluar i emetre dictàmens sobre estudis clínics amb/sense medicaments, estudis observacionals i investigacions clíniques amb productes sanitaris. Concretament, un CEIm avalua totes aquelles investigacions que tinguin com a finalitat el desenvolupament de fàrmacs per a l'ús en persones. D'acord amb això, emet un dictamen sobre el protocol de l'assaig, la idoneïtat de l'equip investigador i les instal·lacions, així com la metodologia i els documents que s'utilitzin per informar les persones participants de l'assaig. Així mateix, els CEIm també fan un seguiment de l'assaig clínic des del seu inici fins al final.

### **1.2. OBJECTE DEL CONTRACTE**

Es tracta de seleccionar una empresa o despatx, d'acord amb uns requisits de solvència i uns criteris d'adjudicació que permetin escollir un servei amb alts nivells de qualitat i competitivitat en l'àmbit del dret i assessorament en investigació biomèdica. Com a trets generals s'exigeix de l'empresa o despatx seleccionat, la necessitat de dedicació directa dels advocats adscrits al servei, tant en la prestació del servei en sí mateix, com en la relació i interlocució amb l'empresa contractant, sobretot en el que respecta al tècnic jurídic fix que serà membre del CEIm.

També es considera de gran importància el fet que els professionals adscrits als contractes comptin amb una trajectòria professional rellevant en la matèria, i és per això que s'exigeix almenys un professional amb una experiència mínima de 5 anys, i per la mateixa raó en els criteris d'adjudicació s'atorguen punts per disposar d'experiència per sobre del mínim exigít.

El present Plec recull els requisits particulars i tècnics, concreta els treballs i defineix les obligacions que corresponen per a la prestació de serveis d'assessorament i suport legal que s'haurà de prestar a l'I3PT durant el període contractual i que es concreten en les següents:

### **1.2.1. TASQUES A REALITZAR**

Els serveis i funcions objecte del contracte inclouen les tasques descrites a continuació:

1. **Participació d'un tècnic jurídic fix en les reunions del CEI/CEIm** d'acord el Reial Decret 1090/2015, el Reglament (UE) 536/2014, i les condicions d'acreditació dels CEIm per part de l'AEMPS, segons els quals almenys un dels membres que componen el CEIm haurà de ser llicenciat/da o graduat/da en Dret.

**Per a participar efectivament en dites reunions és essencial l'avaluació jurídica prèvia dels estudis/assaigs**, incloent la revisió de documents relacionats amb el CEI/CEIm donant suport a la Secretaria Tècnica.

- Nombre aproximat de reunions anuals: 24 (2 reunions/mes)
  - Durada mitjana de les reunions: 2h
  - Preparació mitjana avaluació prèvia a la reunió: 2h
2. Revisió de convenis/contractes per a la realització d'assaigs clínics de promoció interna, externa o resolució de consultes.
    - Nombre aproximat de convenis/contractes a revisar o sobre els quals resoldre consultes anualment: 70.
  3. Altres projectes, revisions o consultes jurídiques de documents no contemplats en els apartats anteriors. Es valorarà preu/hora i es contractarà sota encàrrec específic.

Les revisions podran ser en català, castellà i/o anglès.

### **1.2.2. TASQUES EXCLOSES**

Restaran excloses de la present contractació les prestacions que consisteixin en l'assessorament i assistència jurídica, en aquells casos que, per raó de la seva especial complexitat, relació amb altres recursos, implicació d'aspectes de propietat intel·lectual i industrial, siguin d'especial rellevància i impacte per l'I3PT, o que per altres motius d'interès públic s'hagin d'encarregar a d'altres lletrats, interns o externs a la Fundació o entitats que la componen, prèvia comunicació motivada de l'òrgan de contractació; així com els que ja estiguin contractats o assignats a d'altres lletrats en qualsevol de les seves instàncies.

## **2. PERSONAL ADSCRIT A LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS**

### **2.1. EQUIP DE TREBALL I PERFILS PROFESSIONALS**

El servei d'assessorament i suport jurídic objecte d'aquest contracte es prestarà mitjançant un equip d'un **mínim de 2 juristes**, pel que respecta a les revisions de convenis, contractes i consultoria.

En aquest equip, hi haurà d'haver, com a mínim, un/a Graduat/ada o Llicenciat/ada en Dret amb experiència mínima de 5 anys contrastable en l'assessorament jurídic d'un CEIm i formació especialitzada en Dret Farmacèutic. Aquesta persona serà el **tècnic jurídic fix i de referència** que assistirà a les reunions del CEI/CEIm, el qual, en les seves tasques podrà rebre suport de la resta de l'equip.

Es valorarà formació i coneixements del **tècnic jurídic fix** sobre la legislació i normes ètiques aplicables, tant en l'àmbit nacional com europeu, incloent, però sense limitar-se a la legislació sobre Dret Farmacèutic i Sanitari més específica en els àmbits dels assaigs clínics de medicaments i productes sanitaris, recerca biomèdica, biobancs, farmacovigilància, protecció dels animals usats per experimentació i altres fins científics, noves tecnologies, protecció de dades personals, bones pràctiques clíniques, etc.

A efectes d'acreditar la qualificació, l'experiència i capacitació professional mínima requerida, el licitador haurà d'aportar els CV de l'equip que participarà en la prestació de serveis objecte d'aquesta adjudicació, incloent, específicament, el del tècnic jurídic fix que assistirà a les reunions del CEI/CEIm.

Els títols acadèmics i professionals del **tècnic jurídic fix** hauran d'adjuntar-se al CV. En cas de no disposar de formació acreditable en els dominis mencionats, s'aportarà una relació dels principals serveis o treballs efectuats de la mateixa o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs dels últims tres anys, indicant-ne la data, import i el destinatari.

## **2.2. DEDICACIÓ**

El **tècnic jurídic fix** assignat al servei haurà de prestar el servei ordinari d'assessorament i suport jurídic al CEI/CEIm (clàusula 1.2.1 d'aquest plec) amb una dedicació aproximada de 8 hores mensuals acumulatives (2 hores de durada mitjana de les reunions del CEI/CEIm i 2 hores de preparació/avaluació prèvia a la reunió, dues reunions mensuals). És a dir, les hores del servei que no s'hagin esgotat en un determinat mes, s'acumularan a les previstes pel mes següent. Així doncs, el còmput total estimat d'hores anuals relatives a la preparació i assistència a les reunions del CEI/CEIm suma la quantitat de 96 hores.

Les hores estimades de dedicació de l'equip assignat al servei per a la revisió o resolució de consultes relatives a un contracte o conveni són un màxim de 2h. Així doncs, el còmput total estimat d'hores anuals per a la revisió de contractes o convenis suma la quantitat de 140 hores, que junt amb el total d'hores relatives a la preparació i assistència a les reunions del CEI/CEIm (96) suma un total estimat d'hores anuals de 236 hores.

Tal i com consta al quadre de característiques de la licitació, **el preu hora màxim que es fixa serà de 160 euros l'hora**, donant lloc a un **pressupost base de licitació de 37.760 euros anuals pel**

**període de vigència de 2 anys del contracte.** Restaran inclosos al preu del contracte totes les despeses de desplaçament ordinaris, si escau.

El servei es facturarà al final de cada mes, d'acord amb els serveis i les hores efectivament prestades durant aquell període de temps. Cal senyalar que en cap cas l'òrgan de contractació tindrà la obligació d'esgotar les hores inicialment estimades i que únicament es facturaran aquelles que efectivament s'hagin prestat. En la factura, l'adjudicatari haurà d'especificar de forma minuciosa els diferents treballs realitzats indicant el projecte pel que s'han fet, si fos el cas, i les hores destinades a cada concepte.

### **3. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ**

La metodologia de treball emprada, forma de prestació dels serveis d'assessorament i assistència amb les dedicacions dels professionals per al compliment de les condicions que es preveuen a continuació s'hauran d'indicar en la proposta que presenti el licitador, el **Pla de Treball** del servei, que inclourà un **Pla d'autocontrol de la qualitat amb la descripció de les mesures per garantir** una satisfactòria prestació dels serveis i que garanteixin alts estàndards de qualitat, així com possibles mesures de correcció i reajustament per tal de resoldre possibles incidències en la prestació del servei.

#### **3.1. TEMPS DE RESPOSTA**

La resposta sobre les revisions de contractes/convenis i relatives als dubtes i/o consultes formulats/des, i a la petició de notes, informes, dictàmens, entre d'altres, s'haurà de dur a terme en la major brevetat possible i en tot cas dins dels següents terminis màxims següents:

- Pels contractes d'assaigs clínics amb promotor extern:
  - o Primera revisió: 9 dies hàbils
  - o Revisions successives: 3 dies hàbils
- Per a contractes que no siguin relatius a assaigs clínics:
  - o Primera revisió: 9 dies hàbils
  - o Revisions successives: 3 dies hàbils
- Pel que fa a la revisió urgent de qualsevol tipus acords, convenis o contractes, entenent per urgents aquells en què la demora en la revisió i forma pot ocasionar pèrdua econòmica o del contracte a l'I3PT: 24h/ 1 dia hàbil
- Elaboració de notes, informes i/o dictàmens: 5 dies hàbils
- Elaboració de models de convenis, contractes o similars: 5 dies hàbils

Els terminis previstos es veuran exceptuats en el supòsit que el termini preclusiu límit sigui anterior.

#### **3.2. REQUISITS DE LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS, SUPERVISIÓ I COORDINACIÓ**

- Les revisions jurídiques, a banda dels comentaris explicatius, hauran d'incloure la proposta de redacció alternativa.

- La prestació es portarà a terme a les instal·lacions de l'I3PT, en cas de reunions presencials del CEI/CEIm, o de forma telemàtica des de les instal·lacions del contractista segons les polítiques de teletreball que tingui establertes.
- El licitador designarà la persona que actuarà com a interlocutor habitual de referència, preferiblement coincident amb el tècnic jurídic fix, podent ser un altre professional que aquest designi.
- L'adjudicatari haurà de disposar i posar en coneixement de l'I3PT, els mecanismes tècnics i personals que garanteixen la localització dels professionals assignats a l'objecte del contracte de serveis. Aquests mecanismes s'hauran d'indicar en la proposta que presenti el licitador, en el **Pla de Treball** del servei.
- Al llarg de l'execució del contracte l'I3PT valorarà lliurement la idoneïtat de les persones designades per dur a terme les funcions específiques que els han estat assignades, i a aquest efecte pot exigir a l'adjudicatari, en qualsevol moment, que substitueixi qualsevol d'elles. L'adjudicatari ha d'atendre aquesta exigència en el termini de les dues setmanes següents.
- L'adjudicatari i els professionals assignats a la prestació dels serveis objecte de contractació ho faran amb estricta compliment del codi deontològic professional, i s'hauran d'abstenir de prestar serveis professionals a qualsevol persona física o jurídica, durant el termini de vigència d'aquell contracte i durant els dos anys següents a l'extinció, quan se'n pogués derivar un conflicte d'interessos.

### **3.3. PROPIETAT INTEL·LECTUAL I INDUSTRIAL**

La propietat intel·lectual dels treballs fets a l'empara d'aquest contracte pertany a l'I3PT de forma exclusiva. Els productes o subproductes derivats no es poden emprar sense la deguda autorització prèvia.

L'accés a la informació o als productes protegits per la propietat intel·lectual necessaris per desenvolupar el treball no es poden emprar sense la deguda autorització prèvia.

L'empresa contractada accepta expressament que els drets d'explotació dels productes derivats d'aquest plec correspon únicament i exclusivament a l'I3PT, 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 l'I3PT i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

### **3.4. PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS**

El servei objecte del contracte no implica tractament de dades personals, però pot implicar accés accidental a dades de caràcter personal, de forma puntual o involuntària, per tenir accés a les instal·lacions o dependències de l'I3PT per això l'empresa adjudicatària haurà de guardar

reserva respecte de les dades o antecedents que no siguin públics o notoris dels que hagi tingut coneixement amb ocasió de l'execució del contracte, complint durant el termini mínim de cinc anys les obligacions de confidencialitat exigides a l'article 133.2 de la LCSP, i en tot cas haurà de complir amb el que disposa la normativa en protecció de dades personals. El responsable del Contracte podrà requerir a l'empresa contractista que declari formalment que compleix amb aquesta obligació.

### **3.5. CONFIDENCIALITAT I SECRET PROFESSIONAL**

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 l'I3PT.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu 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.

En l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de complir el deure, inherent als professionals del dret, de secret professional. En aquest sentit, tota divulgació d'informació que afecti la Fundació o als seus departaments/serveis adscrits haurà de comptar amb el vistiplau del responsable del contracte.

### **3.6. RESPONSABILITAT CIVIL PROFESSIONAL**

L'adjudicatari haurà de contractar i mantenir en vigor durant la vigència del contracte, les pòlisses d'assegurances suficients per tal de garantir les obligacions en front a tercers i en front del client, per la seva RESPONSABILITAT CIVIL PROFESSIONAL derivada de l'execució dels Serveis i Treballs objecte del contracte. L'adjudicatari haurà de presentar certificació expedida per l'asseguradora, on es faci constar de manera expressa:

- Les cobertures/garanties i límits d'indemnització contractats.
- La cobertura de les tasques a realitzar objecte de la licitació.
- El fet d'estar al corrent de pagament de la pòlissa.

### **3.7. CONDICIONS DE CARÀCTER SOCIAL**

L'empresa contractista ha de mantenir, durant la vigència del Contracte, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del Contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació.

## **4. DURADA DEL CONTRACTE**

La data d'inici del contracte de licitació serà la data que consti en la formalització del contracte. La vigència del contracte del servei serà de 2 anys, prorrogable anualment fins a un màxim de 3 anys més, a partir de la data de signatura del contracte.

## 5. PRESSUPOST MÀXIM DE LICITACIÓ

El pressupost total màxim per aquesta licitació, corresponent al **període de vigència de 2 anys**, és de **“trenta-set mil set-cents seixanta” (37.760€) anuals**, als quals si se li suma l'import de “set mil nou-cents vint-i-nou amb seixanta cèntims” (7.929,6€) corresponents a l'IVA, fa un total de **“quaranta-cinc mil sis-cents vuitanta nou amb seixanta cèntims” (45.689,6€) anuals i un total de 91.379,20€ pel període de 2 anys de vigència.**

En base al paràgraf anterior, es determina que els serveis objecte de la present licitació, seran per servei (serveis indicats i detallats amb més profunditat en la clàusula 2.3 d'aquest plec), i aquesta es quantifica en l'import màxim de: **91.379,20€, IVA inclòs.**

*\* Preu que el licitador podrà millorar en la seva oferta.*

En cap cas l'estimació del consum serà vinculant, l'I3PT abonarà les factures del servei realment prestat, detallant en la factura el nombre d'hores i les tasques dutes a terme amb periodicitat mensual.

Els serveis han de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.

## 6. FACTURACIÓ I PAGAMENT

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, les quals hauran de ser enviades a la següent adreça de correu electrònic: [facturai3pt@tauli.cat](mailto:facturai3pt@tauli.cat). Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament / descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències **“LICI-2022-XXX”**.

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. La facturació serà en funció dels serveis prestats i amb periodicitat mensual. L'import màxim en cap cas serà vinculant per l'I3PT, sinó que únicament s'abonarà el preu final adjudicat per servei i proveïdor.

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

L'I3PT únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas l'I3PT estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.



## **7. PENALITZACIONS**

Atenent a les característiques del contracte i a la necessitat del compliment dels temps de resposta previstos per una àgil tramitació de les contractacions, es considera necessari l'establiment de penalitzacions pel cas de compliment defectuós de la prestació objecte del contracte, d'acord amb els següents criteris.

Es consideraran infraccions molt greus, greus i lleus:

- Molt greus: Incompliment de les condicions especials d'execució i l'incompliment del compromís d'adscriure o dedicar els mitjans personals i/o materials suficients, les quals es consideren obligacions essencials del contracte.
- Greus: Incompliment dels criteris d'adjudicació relatius a l'experiència i formació del personal adscrit al servei en cas de modificació del mateix.
- Lleus: Resta d'infraccions.

La base sobre la qual s'apliquen les penalitzacions és l'Import d'adjudicació del contracte, IVA exclòs. Penalitzacions:

- Molt greus: fins el 10 %
- Greus: fins el 5 %
- Lleus: fins l'1 %

L'import de les penalitzacions serà descomptat del pagament de la següent factura emesa pel contractista, una vegada s'hagi informat de l'incompliment al contractista i no s'hagi esmenat ni rebut justificació sobre l'incompliment per part del contractista en un termini de trenta (30) dies naturals.

En cas d'incompliments molt greus reiterats en l'execució del contracte, l'I3PT es reserva el dret de resoldre el contracte amb l'adjudicatari d'acord amb el previst a l'article 195 de la LCSP.

## **8. RESPONSABLE DEL CONTRACTE**

El responsable del contracte serà la Directora de Gestió de l'I3PT, a qui li correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió dels encàrrecs contractats, conformar la facturació que s'emeti; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per la bona execució des encàrrecs; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del encàrrec a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per l'I3PT en aquesta licitació.