

**Plec de prescripcions tècniques per la
contractació d'una CRO (Contract Research
Organization) per l'assaig clínic multicèntric
3Dadopt realitzat a l'Institut de recerca I3PT del
Parc Taulí**

EXPEDIENT: 24SER0920

Índex

1. Objectiu i abast del projecte.....	3
1.1. Abreviatures i acrònims.....	3
1.2. Definicions.....	4
1.3. Situació actual	4
1.4. Objecte del contracte	6
2. Requisits de la solució.....	7
2.1. Servei CRO de gestió i monitorització de l'assaig clínic	7
2.2. Requisits generals obligatoris.....	8
2.3 Requisits tècnics obligatoris	9
2.3 Taula de responsabilitats involucrades	10
3. Condicions d'execució del contracte	11
3.1. Lloc de prestació del contracte	11
3.2. Execució de pagaments.....	11
3.3. Metodologia i pla del projecte.....	12
3.4. Equip adscrit al projecte.....	12
3.6. Altres condicions d'execució.....	13
4. Condicions addicionals d'obligat compliment.....	14
4.1. Confidencialitat i protecció de dades	14
4.2. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials	14

1. Objectiu i abast del projecte

1.1. Abreviatures i acrònims

I3PT	Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
CCSPT	Consorti Corporació Sanitària Parc Taulí
CSC	Consorti de Salut i Social de Catalunya
3DLab	Laboratori de Planificació Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc Taulí
PS	Producte Sanitari
GQ	Guia Quirúrgica
AEMPS	Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
PACS	Picture Archiving and Communication System
O	Obligatori (requisit)
V	Valorable (optatiu)
FANF	Fons Afectats No Finalistes
CRO	Contract Research Organization
CRA	Clinical Research Assistant
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Conference of Armonization
PPT	Plecs de Prestacions Tècniques
ISF	Investigator Site File
TMF	Trial Master File
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos

1.2. Definicions

iNexesCSC: Espai que forma part de l'àrea d'Innovació del CSC per a la identificació i impulsió de projectes innovadors per promoure la emprenedoria dels associats posant l'entorn i els mitjans necessaris per el desenvolupament d'aquells projectes innovadors amb una clara aportació de valor i ajudar la seva escalabilitat

Integritat de les dades: grau en què una recopilació de dades és completa, coherent i precisament al llarg del cicle de vida. Les dades recopilades han de ser atribuïbles, llegibles, gravats contemporanis i originals, o bé una còpia veritable i precisa. Per garantir la seva integritat, es requereixen sistemes adequats de gestió de riscos i qualitat, inclosa l'adhesió a principis científics sòlids i bones pràctiques de documentació (OMS).

Requisits obligatoris: requisits d'obligat compliment. Les ofertes que ofereixen característiques que no s'ajusten a aquests requisits no es consideraran en el present procediment d'adjudicació.

Bones pràctiques clíniques (GCP): Estàndard internacional de qualitat que es transposa en regulacions per assajos clínics que involucrin subjectes humans per tal de mantenir uns principis ètics. Les bones pràctiques clíniques engloben una sèrie de normes dirigides a garantir els drets dels subjectes que participen a un assaig clínic, assegurar la qualitat de les dades obtingudes i evitar errors durant la investigació.

CRO: Organització que s'encarrega de tot el procés de gestió, monitorització i desenvolupament d'un assaig clínic.

CRA: Persona que treballa com a nexa d'unió entre el promotor d'un assaig clínic i els hospitals (centres mèdics) on es realitza l'assaig clínic. Les tasques principals d'un CRA són vetllar per la seguretat dels pacients i garantir la qualitat de les dades de l'assaig clínic.

Promotor: Persona física o jurídica que té interès en la realització de l'assaig clínic i que signa la sol·licitud d'autorització dirigida al comitè d'ètica o ministeri de salut i consum.

Comitè d'ètica: És la màxima instància acreditada per avaluar un estudi clínic amb medicaments o productes sanitaris i que analitzen i assessoren la resolució de conflictes ètics que es puguin produir durant la pràctica clínica, així com també garanteixen que els pacients estiguin informats en tot moment i que puguin prendre decisions en relació a la seva salut en funció de la seva voluntat.

1.3. Situació actual

Laboratori 3D (I3PT)

La impressió 3D és una tecnologia que s'utilitza de forma habitual en l'àmbit industrial, principalment per a la fabricació de productes de poques unitats o per al prototipatge. En l'àmbit clínic, la demanda de productes fabricats amb impressió 3D ha augmentat significativament en els últims anys. Com a conseqüència de la falta, per una banda, de maquinària amb certificat mèdic i, per altra banda, de coneixements sobre com aplicar aquesta tecnologia a la medicina, la seva adopció ha estat més lenta que en la indústria.

Abans de la creació d'unitats 3D dins dels hospitals, els dispositius mèdics personalitzats i, per tant, fabricats mitjançant tecnologia 3D, eren inaccessibles. La principal raó és que hi havia un nombre reduït d'empreses, amb coneixements tant en l'àmbit clínic com en el tecnològic i concretament en impressió 3D, disposades a oferir aquest servei. Els dispositius mèdics personalitzats no només eren costosos, sinó que també eren lents de fabricar i majoritàriament no s'adeqüen a les necessitats del metge. Així doncs, els laboratoris 3D s'han creat dins dels hospitals per oferir serveis de fabricació additiva de productes sanitaris tant als pacients com al personal sanitari dels centres mèdics. Això permet reduir el temps entre la petició i l'alliberament del producte, reduir els costos, i adaptar el producte a les necessitats exactes del facultatiu, ja que el disseny del producte el realitza el mateix metge en conjunt amb l'equip d'enginyeria biomèdica.

El 3DLab es va constituir dins de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) al 2019, tot i que la seva activitat es remunta a 2015. Actualment ofereix serveis tant a nivell de recerca com a nivell assistencial, com a conseqüència de l'obtenció de la llicència de fabricant segons la regulatòria MDR EU 2017/745. El laboratori 3D al I3PT genera i porta a terme una gran varietat de projectes d'investigació per tal de resoldre problemàtiques reals en l'àmbit de la salut a partir de la tecnologia de visualització i impressió 3D. A partir de les demandes per part del personal sanitari, el lab3D dona suport i crea projectes d'investigació amb finançament per convocatòries públiques.

Projectes transformadors CatSalut: 3Dadopt

El Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) conjuntament amb la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell han presentat, en el marc d'iNexesCSC, el 3Dadopt com a projecte innovador i transformador per el sistema sanitari de Catalunya al Servei Català de Salut amb finançament a partir del fons FANF.

El 3Dadopt està liderat per el laboratori 3D i és un projecte innovador per avaluar l'eficiència clínica i cost-efectivitat de la cirurgia digital 3D en determinats processos quirúrgics del departament de traumatologia i cirurgia ortopèdica a partir d'un estudi clínic multicèntric aleatoritzat i prospectiu. L'objectiu d'aquest estudi és entendre els beneficis clínics d'aquesta tècnica i el seu impacte econòmic per tal d'escalar aquesta metodologia a tot el sistema públic de salut.

Justificació de l'estudi

La cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental a mida per pacients és una pràctica habitual en determinats centres mèdics i està demostrant múltiples aplicacions clíniques, ja que aporta grans beneficis al procés quirúrgic.

Actualment, és difícil traslladar la planificació quirúrgica fora de quiròfan. Això dificulta l'optimització del procés i té com a conseqüència; temps quirúrgics més llargs, possibles complicacions intra-operatòries, i innecessàries esterilitzacions de materials. Metodologies com la ressonància magnètica (MRI), tomografia axial computeritzada (TAC) i simples radiografies, son essencials per aquesta planificació, però en moltes ocasions, una visualització 3D utilitzant programes computacionals o models anatòmics és necessària per aconseguir resultats més òptims, especialment en casos més complexes.

La tecnologia 3D s'utilitza cada cop més en l'àmbit mèdic, especialment en el servei de cirurgia ortopèdica i traumatologia, ja que permet definir objectes específics, entendre les estructures i dinàmiques d'un sistema, manipular aquestes estructures i analitzar la morfologia i funcionalitat de cada cas en particular. A banda d'això, les impressions 3D ens permeten crear implants ortopèdics a mida per a cada pacient així com també guies quirúrgiques personalitzades que faciliten en gran mesura el procés quirúrgic, ja que permeten definir amb exactitud les zones de talls i la localització de cargols i components prostètics.

La falta de precisió quirúrgica està directament relacionada amb complicacions clíniques. Un mal alineament dels implants pot generar danys a estructures internes, augmenta la probabilitat de dislocacions, fractures i osteòlisis, així com també redueix la vida mitja del component prostètic. Tot això es tradueix en dolors crònics i un augment en la necessitat de revisions.

L'ús de guies quirúrgiques personalitzades 3D aporta solucions a aquestes problemàtiques ja que permeten dur a terme el procés quirúrgic amb molta més exactitud i de manera més senzilla, augmentant la satisfacció del personal mèdic i millorant la qualitat i la precisió de la intervenció. A més a més, els implants fets a mida s'adapten molt millor al cos del pacient en comparació als implants o pròtesis convencionals i per tant generen millors resultats clínics a llarg i curt termini.

Tot i el potencial d'aquesta nova tecnologia, l'evidència clínica és encara escassa i l'impacte econòmic es desconeix i és complex. Aquesta nova metodologia s'utilitza cada cop més com un procés mèdic rutinari però encara genera preocupacions, sobretot a nivell de costos, especialment quan es considera utilitzar-la en el servei públic de salut. Per aquest motiu, es planteja un estudi multicèntric, aleatoritzat i prospectiu on es realitzarà una comparació entre pacients sotmesos a un procés quirúrgic utilitzant la tecnologia 3D amb pacients intervinguts seguint la metodologia estàndard actual amb l'objectiu de crear evidència científica que permeti utilitzar la cirurgia digital a tots els centres públics de salut.

1.4. Objecte del contracte

L'objecte de la present licitació és la contractació del servei de Contract Research Organization (CRO) especialitzada/es en Investigació Clínica per la posada en marxa, assistència en la monitorització i gestió de l'estudi 3DAopt on s'avalua l'ús de la cirurgia digital 3D en diferents processos quirúrgics en comparació a la cirurgia convencional. El projecte 3DAopt és un assaig clínic multicèntric i aleatoritzat que té com objectiu demostrar els beneficis clínics i econòmics de la tecnologia 3D en l'àmbit mèdic, especialment en cirurgia ortopèdica i traumatologia.

2. Requisits de la solució

2.1. Servei CRO de gestió i monitorització de l'assaig clínic

El 3Dlab requereix de serveis externs per gestionar i monitoritzar l'assaig clínic 3DAdopt amb l'objectiu de vetllar per la seguretat dels subjectes participants de l'estudi així com també garantir la qualitat de les dades obtingudes en relació als estàndards de bones pràctiques clíniques (GCP).

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del servei de CRO per a l'assaig clínic 3DAdopt, el qual presenta les següents qualitats:

Disseny de l'estudi: Assaig clínic multicèntric, prospectiu i aleatoritzat.

Àrea terapèutica: Traumatologia i cirurgia ortopèdica.

Indicació: Osteotomies de radi, revisió d'artroplàstia acetabular i artròdesis dorso-lumbar

Grups de tractament: 2 grups per a cada procediment quirúrgic (Cirurgia digital vs Cirurgia convencional)

Període aproximat de reclutament: 2 anys.

Període de seguiment per cada pacient: 1 any. **Número de centres participants:** 7 distribuïts en 1 país i 1 Comunitat Autònoma

País: Espanya

Comunitat Autònoma: Catalunya

Nº de pacients: 180

Tipus de CRD: Electrònic (RedCap)

Monitorització: Visites presencials: 1 visita d'inici per centre, 1 visita de monitorització per centre i 1 visita de tancament per centre (total 7 d'inici, 7 visites de monitorització i seguiment, i 7 visites de tancament).

Els centres participants són:

- Hospital Parc Taulí, Sabadell
- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital de Granollers
- Hospital de Sant Pau, Barcelona
- Hospital d'Olot
- Hospital de Vic
- La Corporació de Salut del Maresme i la Selva, Blanes

L'estudi inclourà 180 pacients aleatoritzats 1:1 per cada una de les cirurgies d'estudi i seran distribuïts en 7 centres de Catalunya, pel que resulta necessària la contractació d'una CRO que aporti els serveis de monitorització, suport en la coordinació i gestió del projecte, així com altres serveis que es detallen en el present PPT. L'objecte d'aquest plec respon a les necessitats de trobar una CRO per a la realització de les tasques descrites durant la vigència del contracte.

L'adjudicatari treballarà juntament amb el Project Manager de l'estudi clínic per tal de donar suport a la gestió i coordinació de l'estudi així com també amb l'IP i la resta de personal de lab3D si es necessari per garantir els millors resultats possibles de l'assaig clínic.

Les característiques descrites en aquest document com a obligatòries són totes de compliment obligat i no s'acceptarà cap proposta que no les compleixi totes.

2.2. Requisits generals obligatoris

Els requisits generals del projecte són aquells punts crítics per al desenvolupament i implementació de l'objecte contractual. Totes les activitats en el sentit més ampli possible.

La data d'inici de l'execució del contracte està estimada l'endemà de la data de formalització del contracte i la vigència del contracte del servei estimada en 3 anys.

La durada del contracte s'estableix tenint en compte la naturalesa de les prestacions, **en aquest cas, el compliment total i finalització de l'assaig clínic per part d'un total de 180 pacients. Degut a la naturalesa de l'assaig clínic, si el reclutament de pacients és abans del previst i per tant tots els participants finalitzen l'estudi abans de 3 anys, el contracte s'extingirà en el moment en el que totes les prestacions siguin completades.**

Posada en marxa i gestió de l'assaig clínic:

- Suport a la gestió del projecte des de l'entrega de documentació després de la signatura del contracte i fins el tancament de l'assaig clínic en col·laboració amb CRC del projecte.
- Assistència a reunions d'investigadors, presentació i acta de la reunió. Reunions de coordinació i teleconferències.
- Suport a la gestió de l'arxiu central (TMF) de l'estudi.
- Creació i actualització de l'arxiu per cada centre participant (ISF)
- Tant el TMF com el ISF hauran de complir amb els estàndards per assajos clínics (ICH-GCP)
- Elaboració del pla i guia de monitorització.

- Assignació d'un Project Manager encarregat de supervisar i informar al Promotor, almenys un cop al mes, de la situació del projecte en les seves diferents fases. Això inclou els següents conceptes:
 - o Estat del reclutament de l'estudi.
 - o Esdeveniments adversos (EA) greus i reaccions adverses greus i inesperades (RAGIs).
 - o Violacions del protocol.
 - o Qualsevol acció realitzada o comunicació rellevant amb els organismes reguladors o altres organismes implicats.

El proveïdor s'adaptarà a les necessitats que el Promotor requereixi cobrir durant l'execució del contracte, pròpies d'un servei de CRO.

Monitorització:

- Visites inicials, monitorització i visita final amb tancament de l'estudi:
 - o 1 visita d'inici a cada centre participant.
 - o 1 visita de monitorització a cada centre participant (total de 7 centres), aprox 7 visites
 - o 1 visita de tancament a cada centre participant, recordant als coordinadors les seves responsabilitats de custòdia dels documents essencials de l'estudi.
- Creació i actualització del pla de monitorització de l'estudi.
- Suport en la revisió de dades remota de tots els pacients inclosos i control de qualitat.
- Suport en la resolució de qüèries al llarg de l'estudi i durant el tancament de la base de dades.
- Control i manteniment dels arxius del projecte.
- Informes després de cada visita realitzada als centres participants. Enviament per la revisió per part del promotor o persona designada pel promotor.

2.3 Requisits tècnics obligatoris

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sense perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

- Seguiment dels terminis totals i parcials indicats.

- Informes regulars, com a mínim un cada 6 mesos, amb les mètriques acordades amb el promotor, incloent:
 - Resum regular de Visites d'inici, monitorització, tancament planificades i realitzades
 - Estatus regular incloent: número de pacients inclosos, en seguiment, complerts i/o que han abandonat l'estudi
 - Estatus de la "neteja" de les dades clíniques abans del tancament de la base de dades
- El contractista acceptarà les modificacions del Protocol aprovats pel CEIM.

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

- Suport en la gestió de l'assaig clínic des de l'aprovació per part del CEIM fins a la presentació de l'informe final de l'estudi de conformitat al protocol i a la memòria vigent, i al vist i plau de l'Investigador Principal.
- Garantir la qualitat de les dades, de conformitat al protocol de l'estudi, la normativa i els procediments normalitzats interns i les bones pràctiques clíniques.
- Garantir la seguretat dels participants a l'estudi.
- Col·laborar en totes les accions addicionals necessàries per complir amb tots els requisits regulatoris aplicables durant el desenvolupament i fins el correcte tancament de l'estudi segons la legislació vigent.
- Realitzar totes les activitats de l'assaig clínic detallades i objecte d'aquest contracte segons la legislació vigent i actuar com a garants de l'execució per part de l'equip investigador.
- Treballar amb l'equip investigador, coordinador i el promotor de l'estudi per garantir un reclutament adequat dels pacients, segons s'especifica per protocol, dintre dels terminis previstos.
- Tractament de les dades de l'estudi segons la legislació vigent sobre la gestió de les dades.
- L'import de l'oferta ha d'incloure totes les despeses directes i indirectes que es puguin generar durant l'execució del servei.

2.3 Taula de responsabilitats involucrades

Dins del marc del contracte, el lab3D liderarà l'assaig clínic. Això inclou el disseny del protocol i canvis, coordinació entre centres participants, reclutament de participants i recollida de les dades i variables així com també l'anàlisi final de l'estudi clínic. L'empresa adjudicatària donarà suport tant al IP/Promotor com al CRC de l'estudi en la realització d'aquestes tasques

i serà responsable principalment monitoritzar totes les activitats de l'estudi i gestionar tota la documentació necessària amb el suport del CRC.

3. Condicions d'execució del contracte

3.1. Lloc de prestació del contracte

Els serveis es prestaran des de les instal·lacions de l'empresa adjudicatària o des de les instal·lacions dels centres mèdics col·laboradors, incloent el 3Dlab o CCSPT. La presencialitat només serà requerida durant les visites d'inici, tancament i almenys una visita de monitorització. La resta d'activitats son susceptibles a ser realitzades de manera remota. Es valoraran visites de monitorització addicional als centres participants tant presencials com de manera remota a partir de trucades o videoconferències.

És voluntat del contractant promoure clàusules socials orientades a la conciliació de la vida familiar i laboral, de tal manera que el personal adscrit a l'execució es vegi positivament afectat per aquesta mesura. I per tant, es valorarà que el licitador proporcioni flexibilitat horària i possibilitat de teletreballar a l'equip adscrit al projecte durant l'execució del contracte sempre i quan sigui possible. Es preveu que aquestes mesures també puguin incrementar la motivació i el compromís respecte el projecte i, en definitiva, l'execució d'un servei de qualitat.

3.2. Execució de pagaments

La suma de la licitació per la contractació del servei d'una CRO per l'assaig clínic 3Dadopt té un pressupost total de **45000,00€ (IVA inclòs)**.

En el present document es defineix la distribució aproximada dels pressupostos durant els anys de contracte. El pagament es realitzarà en funció de la prestació de serveis i serà repartit en un total de 3 pagaments incloent un pagament inicial un cop es formalitzi el contracte. El segon pagament serà abonat un cop un total de 120 pacients finalitzin l'assaig clínic 3Dadopt i l'últim pagament es realitzarà un cop l'assaig clínic 3Dadopt sigui completat amb un total de 180 pacients. El compliment de l'assaig clínic per cada pacient inclou el reclutament, la cirurgia i el seguiment, el qual tindrà una durada d'1 any.

Així doncs, el pressupost total serà repartit d'aquesta manera:

Fites	Import sense IVA	Import IVA*	Import IVA inclòs
Pagament Inicial	14049,58€	2950,42€	17000,00€
120 pacients completats	14049,58€	2950,42€	17000,00€
180 pacients completats	9090,91€	1909,09€	11000,00€

Total	37190,08€	7809,93€	45000,00€
--------------	------------------	-----------------	------------------

Figura 13. Calendari de pagaments

3.3. Metodologia i pla del projecte

El licitador haurà de presentar la seva proposta de Pla de projecte, estructurat en diferents fases d'execució, així com les tasques i fites contingudes en cada una de les fases.

L'adjudicatari haurà de proporcionar al CCSPT tots els entregables relacionats amb el projecte en formats compatibles amb *Word*, *Excel*, *Power Point* de *Microsoft* o *Acrobat-PDF* de *Adobe*.

3.4. Equip adscrit al projecte

L'adjudicatari és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos. L'equip proporcionat per l'adjudicatari s'haurà de compondre per un CRA amb experiència mínima demostrable de 2 anys en monitorització d'assajos clínics i un supervisor o Project manager amb experiència mínima de 1 any demostrable supervisant o gestionant projectes, que donarà suport sènior a l'equip. Tot i això, el lab3D ha designat un Project manager de l'estudi 3DAopt que serà el responsable principal de gestionar l'assaig clínic i coordinar totes les accions amb el suport de l'equip adjudicatari.

El personal destinat per l'adjudicatari procedirà en la deguda forma en les dependències del CCSPT i col·laboradors, tenint el CCSPT el dret d'inspecció al personal de suport i atenció a usuaris i a exigir de l'adjudicatari la substitució d'aquells tècnics que, segons el parer del CCSPT, no presentin una actitud correcta.

El personal adjudicatari tindrà un caràcter estable. Qualsevol canvi de personal de l'equip del projecte, haurà de ser conegut i aprovat pel comitè de seguiment del projecte.

En el cas que algun dels recursos presentats no estiguin contractats directament per l'adjudicatari, aquest hauria d'indicar el nom de l'empresa o la modalitat de col·laboració entre el licitador i altres recursos. L'empresa adjudicatària serà l'única que respondrà davant d'una falta de qualsevol dels recursos contractats per ella mateixa.

3.5. Direcció i seguiment del projecte

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

La comunicació entre empresa i 3Dlab es realitzarà a partir de correus, reunions i Shared Drive de Teams. Aquestes comunicacions seran coordinades per l'equip del lab3D. L'empresa adjudicatària serà responsable de respondre a aquestes comunicacions dintre d'un termini mínim de 72h. En relació al termini de vigència del contracte, s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà amb el tancament de l'estudi, i té una durada aproximada de 3 anys.

En relació a les formes de seguiment, es realitzaran obligatòriament reunions de seguiment entre l'investigador de cada Centre/entitat contractant, el CRC de l'estudi i l'adjudicatari CRA o Project Manager, amb la finalitat de controlar l'avanç de l'estudi i resoldre les incidències que es presentin.

3.6. Altres condicions d'execució

- La documentació resultant del projecte, sortides i/o interfície d'usuari del sistema seran, almenys, en llengua catalana (preferentment) o castellana.
- L'adjudicatari facilitarà la documentació i la realització de qualsevol acció dirigida a constatar el grau d'avanç i/o qualitat en l'execució del contracte.
- Donar compliment a les ofertes presentades i en especial en els compromisos adaptats i que han estat decisius per a l'adjudicació del contracte.
- El pressupost total de la licitació inclou les despeses en comunicació.
- Les dietes estan incloses durant les visites als centres col·laboradors amb un màxim de 20 € al dia. Les visites als centres col·laboradors es realitzaran durant un mateix dia i per tant, sempre que sigui possible, no es realitzaran despeses en allotjaments. . En el cas contrari, haurà de justificar el motiu de la despesa
- Sempre que sigui possible, el professional designat a les visites als centres col·laboradors utilitzarà el tren o l'autobús per desplaçar-se. En el cas contrari haurà de justificar el motiu de la despesa.

4. Condicions addicionals d'obligat compliment

Les parts es comprometen a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abans per garantir la seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només accedeixen a ella les persones que han estat autoritzades.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que al processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessiten.

4.1. Confidencialitat i protecció de dades

Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i utilitzar aquesta exclusivament per les finalitats que es pacten en aquest.

El protocol s'enviarà sota clàusula de confidencialitat a aquells empresaris que ho sol·licitin formalment.

Les parts s'abstindran de fer cap tipus de tractament (reproducció, us, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades mencionades o els arxius que els contenen, i mantindran un estricte compliment d'allò establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com a la resta de normativa que es pugui dictar sobre aquesta matèria.

4.2. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de prevenció de riscos laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir les normes internes del CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar al CCSPT els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions del CCSPT i/o centres col·laboradors.