



Núm. expedient: SER2024-002

Centre orgànic: Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí

Responsable: Lluís Blanch Torra

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.

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 tercera 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.

2. Objecte del contracte i característiques tècniques

L'objecte d'aquest contracte és establir les condicions aplicables que regiran la contractació d'un servei d'assessorament legal en matèria d'assaigs clínics pel Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments depenent de la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí.

2.1. Tasques a realitzar

La necessitat actual de l'I3PT, és d'un servei d'assessorament i avaluació de projectes que doni l'abast a totes les qüestions legals i de protecció de dades relatives als projectes avaluats pel Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments depenent de la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí.

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;
- Delegat de Protecció de Dades, o, en el seu defecte, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679.

Per a participar efectivament en dites reunions és essencial l'avaluació jurídica prèvia dels estudis/assaigs, incloent la revisió de tots els documents relacionats amb els projectes presentats al 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

Els documents la revisió dels quals serà essencial per a l'avaluació a nivell jurídic i ètic per part del tècnic jurídic són:

- Documentació local
- Assegurança
- Protocol
- Consentiment informat
- Documentació sobre protecció de dades personals, com avaluacions d'impacte de protecció de dades (si escau)
- Altra documentació específica requerida per l'especificitat del projecte concret



2. Revisió de convenis/contractes per a la realització d'assaigs clínics de promoció interna, externa o resolució de consultes. Altres projectes, revisions o consultes jurídiques de documents no contemplats en els apartats anteriors.
 - Nombre aproximat de convenis/contractes a revisar o sobre els quals resoldre consultes. Consultes o altres revisions: anualment: 70.

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

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.

2.3. Dedicació

El **tècnic jurídic fix** assignat al servei haurà de prestar el servei ordinari d'assessorament i suport jurídic al CEI/CEIm amb una dedicació aproximada de 8 hores mensuals.

Es duen a terme dues reunions mensuals del CEI/CEIm, les quals tenen una durada aproximada de dues hores cadascuna. També s'han de dedicar dues hores de treball prèvies a cada reunió de preparació i avaluació.

Tenint en compte les previsions descrites, 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.

En relació a la revisió o resolució de consultes relatives a un contracte o conveni, altres projectes, revisions o consultes jurídiques, es necessiten un màxim de dues hores estimades de dedicació. Es preveuen un màxim de 70 consultes d'aquest tipus, per tant, el còmput total estimat d'hores anuals per a la revisió de contractes o convenis suma la quantitat de 140 hores.

De la suma d'hores de treball de cadascuna de les tasques descrites al PPT, en resulta un total estimat de 236 hores anuals.

2.4. Equip de treball

El servei d'assessorament i suport jurídic objecte d'aquest contracte es prestarà com a mínim per part d'un/a advocat/ada.



L'advocat/ada haurà de ser un/a Graduat/ada o Llicenciat/ada en Dret amb experiència mínima de 5 anys contrastable en l'assessorament en dret farmacèutic i sanitari. Alhora haurà de ser Delegat de Protecció de Dades, o, en el seu defecte, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679. Aquesta persona serà el **tècnic jurídic fix i de referència** que assistirà a les reunions del CEI/CEIm.

Per a aquesta licitació s'acceptaran candidatures tant de bufets d'advocats com d'advocats autònoms que presentin una candidatura conjunta.

Per a dur a terme la prestació del servei, el contractista haurà de disposar dels coneixements i experiència tècnica i administrativa suficients per a atendre les necessitats dels serveis. El contractista haurà de dedicar a l'execució del contracte un perfil professional adequat, de conformitat amb el que s'estableix a l'informe justificatiu i al PCAP com adscripció mínima de mitjans.

Així mateix, es valorarà mitjançant els criteris d'adjudicació establerts a s'estableix a l'informe justificatiu i al PCAP que les empreses licitadores ofereixin un equip de treball superior a l'establert com adscripció mínima. Aquestes persones, indicades a l'oferta per part dels licitadors, seran les persones assignades per a la prestació del servei objecte del contracte, i només podran ser substituïdes per raons justificades.

3. Durada del contracte

La vigència del contracte serà de 2 anys, a comptar des de la data de formalització del contracte.

Aquesta durada inicial es pot prorrogar per períodes anuals, com a màxim 3 anys més, fins un total de 5 anys (període inicial més pròrrogues).

4. Condicions de prestació del servei

4.1. Assistència a les reunions

Assessorament i avaluació dels estudis clínics assignats a les reunions, segons es detalla en el punt 2.3. Es requerirà justificació per escrit en cas de no poder prestar el servei.

4.2. 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:

- Per les consultes realitzades pel Comitè: 5 dies hàbils

- 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 d'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 models de convenis, contractes o similars: 5 dies hàbils
- Elaboració de notes, informes i/o dictàmens: 5 dies hàbils

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

4.3. 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 de forma telemàtica des de les instal·lacions del contractista segons les polítiques de teletreball que tingui establertes. Així mateix, en cas de reunions presencials del CEI/CEIm s'haurà de dur a terme a les instal·lacions de l'I3PT. Els costos de qualsevol desplaçament a les dependències dels centres destinataris dels serveis per a assistir a reunions, visites de treball o qualsevol altra tasca prevista dins del servei seran a càrrec de l'adjudicatari i amb mitjans de transport facilitats per ell mateix.
- 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 per raons justificades de manca de confiança o disminució de la qualitat del servei.
L'adjudicatari ha d'atendre aquesta exigència en el termini de les dues setmanes següents.
En cas que sigui imprescindible canviar alguna de les persones, caldrà que la nova persona assignada tingui els mateixos requisits que la persona substituïda i que hi hagi l'autorització prèvia de la persona responsable del contracte. Es considera important aquesta condició per tal de mantenir un nivell de qualitat del servei per mantenir una millor estabilitat del personal.



- 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.

4.2.1. Altres requisits

- Prestar el contracte d'acord als requeriments tècnics i metodològics.
- Prestar el contracte d'acord amb els nivells de qualitat i capacitats requerits.
- Nomenar una persona responsable de la bona marxa dels treballs i de l'actuació del personal que també serà l'enllaç amb la persona responsable del contracte a l'I3PT.
- Vetllar per tal que el servei i tots els processos associats permetin assolir els objectius establerts, en temps i forma.
- Vetllar perquè els/les professionals que presten el servei disposin de la titulació, formació, experiència, capacitat i les condicions adients al servei que han de prestar.
- Informar de l'evolució de les fases/tasques del servei mitjançant les eines que s'assignin al control del projecte.
- Comunicar a l'I3PT en el menor temps possible, qualsevol incidència que es produeixi durant la prestació del servei, especialment si aquesta pot retardar, perjudicar o fer minvar la prestació del servei o vulnerar la legislació.
- Guardar el secret professional i mantenir la confidencialitat sobre les dades a les quals accedeixi, obligant-se a no utilitzar-les en benefici exclusivament propi i a no comunicar-les ni tan sols per a la seva conservació a terceres persones, obligació que es mantindrà encara finalitzada la vigència del present contracte.
- Lliurar els productes en la forma i dates especificades en aquest PPT.
- Lliurar els productes degudament revisats i corregits ortogràficament i lingüísticament.
- Respectar els protocols d'imatge institucional establerts i els que s'indiquin des de l'I3PT.
- L'I3PT tindrà la facultat d'inspeccionar el servei, el personal que es designi a l'efecte i donar les ordres oportunes per a procurar el compliment d'aquestes obligacions i, en el seu cas, restablir la deguda prestació.

5. 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 l'I3PT.



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.

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 de la Direcció de l'I3PT..

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.

6. Responsabilitat civil professional

L'adjudicatari haurà de contractar i mantenir en vigor durant la vigència del contracte, les pòlisses d'assegurances de quantia suficient 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.

7. Responsable del contracte

El responsable del contracte serà la Secretària del CEIm del Parc Taulí, a qui li correspondrà bàsicament, entre 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 dels encàrrecs; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la



seva execució i compliment i recepció de l'encàrrec a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per l'I3PT en aquesta licitació.

Les empreses licitadores hauran de designar un responsable del servei, que serà el cap o coordinador de l'equip adscrit al contracte. Aquest responsable del servei haurà de vetllar pel correcte funcionament d'aquest, compliment dels objectius del contracte i seguiment econòmic d'aquest. També serà responsabilitat del responsable del servei la interlocució amb els responsables i interlocutors designats per l'I3PT.

8. Pagament

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent. Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament / descripció de les despeses per concepte i tasques realitzades, així com indicar les referències **"SER2024-002"**.

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 i les consultes efectivament prestades i amb periodicitat mensual.

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.

Anuska Llano Montero

Responsable de la descripció de la necessitat