



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

NÚM. EXPEDIENT: NEG 2024-016 MONITORITZACIÓ EARCO

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE
PUBLICITAT**

**SERVEI DE MONITORITZACIÓ EL REGISTRE INTERNACIONAL EARCO DEL GRUP DE
RECERCA EN PNEUMOLOGIA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**

Clàusula 1ª. Objecte del procediment.

L'objecte del present plec és la contractació del servei de monitorització del registre internacional EARCO del Grup de Recerca en Pneumologia de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

El servei de monitorització de dades és necessari per tal d'assegurar una bona qualitat, veracitat i exactitud de les dades de qualsevol treball de recerca clínica. En el cas del registre EARCO és imprescindible per integrar les dades de més de 100 centres en 24 països en aquest registre prospectiu.

És necessari que l'empresa adjudicatària de la licitació amb número d'expedient 2021-001, segueixi prestant aquest servei, perquè la base de dades sobre la que es fa la monitorització, està creada i donant servei sota el propi servidor de l'empresa. L'empresa adjudicatària va programar de forma personalitzada la base de dades i interfície utilitzant un programa especialitzat per això (ENNOV Clínic), significa que es van dedicar més de 200 hores de treball d'un programador específic, i el fet que ho fes una altra empresa comportaria iniciar de nou el treball ja realitzat, el qual no és viable perquè comportaria iniciar de nou aquesta part del Projecte i consegüentment, endarrerir-lo.

A més a més, les tasques i l'aplicació, actualment estan funcionant sota PNTs i servidors de l'empresa adjudicatària no es podrien traslladar a una altra empresa i tampoc cap altra empresa podria accedir-hi.

En cas que no ho fes la mateixa empresa adjudicatària, suposaria que una altra empresa ha d'adquirir una llicència del programa ENNOV Clínic, programar de nou una eina exactament igual a la que hi ha en ús actualment, validar-la, i importar i validar totes les dades existents del Projecte, a la nova plataforma.

Com s'indicava anteriorment, això comportaria iniciar de nou aquesta part del Projecte i consegüentment, endarrerir-lo. A més a més, del temps invertit ja en aquest servei, comportaria haver de fer front novament a la part econòmica, sense que sigui viable.

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

El pressupost total màxim, s'estableix en **"SEIXANTA MIL EUROS" (60.000,00 €)**, que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de **"DOTZE MIL SIS-CENTS EUROS" (12.600,00 €)**, l'import total ascendeix a la suma de **"SETANTA-DOS MIL SIS-CENTS EUROS" (72.600,00 €)**.

Per tant, el pressupost anual màxim es fixa en 30.000,00 euros, IVA no inclòs.

Aquest pressupost representa una estimació de 20 hores mensuals de data manager sènior, a un cost hora de 125,00 € (*). Fent un total de 240 hores anuals.

(*) Preus que l'empresa podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA - [SOBRE ÚNIC](#).

El valor estimat del contracte per aquest negociat, serà de “**CENT SEIXANTA-DOS MIL EUROS**” (162.000,00 €) que, si li afegim la quantia corresponent a l'IVA, que és de “**TRENTA-QUATRE MIL VINT EUROS**” (34.020,00 €), l'import total ascendeix a la suma de “**CENT NORANTA-SIS MIL VINT EUROS**” (196.020,00 €).

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació	60.000,00 euros
Possibles modificacions	12.000,00 euros
Possibles pròrroques	90.000,00 euros
Total	162.000,00 euros

Import establert per modificacions

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

Les causes previstes per dur a terme el modificat podrien ser les següents:

- Un increment en el número de centres durant la duració del contracte, dels inicialment previstos.
- Un increment en el número de participants durant la duració del contracte, dels inicialment previstos.

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

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

Clàusula 3ª. Durada del contracte.

La prestació del servei objecte del present procediment tindrà una duració inicial de dos (2) anys, amb la possibilitat de pròrroga la prestació per tres (3) anys més, d'any en any.

En cas que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

El servei començarà a partir del 17 de febrer de 2025, o a l'endemà de la data de formalització del contracte, si aquesta fos posterior.

Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei.

El servei de monitorització comprèn les següents tasques:

- Exportació automàtica de les dades en formats compatibles per anàlisi: Excel.
- Programar noves quèries al projecte
- Execució de quèries i revisió de dades mensual
- Monitorització remota mensual
- Gestió dels pagaments als centres

L'empresa adjudicatària cal que:

- L'empresa gestora disposi de Certificat ISO 9001:2015 en la gestió d'assajos i estudis clínics, o equivalent.
- L'empresa adjudicatària disposi de Certificat ISO 9001:2015 per tal de poder donar compliment en el desenvolupament i gestió del software de recollida de dades, o equivalent.
- L'empresa gestora ha de presentar una assegurança de RC de com a mínim 1.000.000€ per sinistre/any
- L'empresa tingui experiència en anàlisi complexa de dades
- L'empresa prepararà un document del pla de gestió de dades on s'especifiqui el tractament de la base de dades

Clàusula 5ª. Ubicació de prestació del servei.

El servei es realitzarà físicament a les oficines de l'empresa adjudicatària del present procediment negociat.

- Horari d'operació mínima: de dilluns a divendres de 8h a 18h.
- Duració màxima de la interrupció del servei en horari d'operació: 0 hores.
- Nombre màxim d'hores de no disponibilitat: 0 hores anuals.
- No incloses:
 - Causes de força major: desastres naturals, atacs informàtics, etc.
 - Actualitzacions de l'aplicació, prioritzant fer-les sempre fora de l'horari d'operació.

Clàusula 6ª. Facturació i pagament.

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

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

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

La facturació s'emetrà trimestralment, pels serveis prestats en base al preu hora ofert. Cada factura emesa haurà de detallar el període al qual correspon la mateixa, el desglossament/descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències **"NEG 2024-016"**.

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas que la factura no s'emeti d'acord amb els criteris establerts i referenciats a l'inici de la present clàusula, no es procedirà al pagament de la mateixa i quedarà retinguda fins que no s'indiqui correctament les dades sol·licitades.

En cas de la facturació electrònica aquesta serà rebutjada fins que aquesta no s'indiqui correctament les dades sol·licitades.

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

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

Clàusula 7ª. Responsable del contracte.

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

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

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de negociat, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de negociat, 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.

S'entendran cedita en exclusiva a favor del VHIR a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a

través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment negociat (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre VHIR i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment negociat.

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

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

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

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

Clàusula 9ª. Criteris d'adjudicació.

Per a la valoració de la proposta del procediment negociat, s'atendrà als criteris i percentatges de ponderació següents:

Criteris avaluable mitjançant formules automàtiques	Màxim 100 punts
Oferta econòmica	Màxim 100 punts

9.1 criteris avaluable amb fórmules automàtiques(MÀXIM 100 punts)

OFERTA ECONÒMICA.....FINS 100 PUNTS

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació = 1

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

Clàusula 10ª. Criteris de negociació.

Els criteris a negociar són els següents:

- Reducció del preu ofert

Barcelona, 27 de novembre de 2024.

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ

Sra. Montserrat Gimenez Prous

Gerent

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