

CONTRACTE DE SERVEIS DE VALIDACIÓ I PRODUCCIÓ DE CÈL·LULES ARI-HER2 EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PEL PROJECTE ECAEC235235DELG, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, EN ENDAVANT FRCB-IDIBAPS.

Projecte ECAEC235235DELG, finançat per la Fundación Científica de la AECC

EXP. F25.008NSCH

Barcelona, a data de la darrera signatura electrònica,

REUNITS

D'una part, la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (d'ara endavant, FRCB – IDIBAPS) amb NIF G-59319681, inscrita al Registre de Fundacions a càrrec del Departament de Dret i Entitats Jurídiques de la Generalitat de Catalunya amb el número 473, representada pel Sr. David Badia, Gerent, major d'edat, en l'exercici de les facultats establertes a la Política de Compres aprovada pel Patronat de la FRCB-IDIBAPS en data 29 de juny de 2023, i actualitzada en data 4 d'abril de 2025, i segons consta a l'escriptura de 14 de setembre de 2023, protocol 1955, atorgada davant el Notari de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustín Justribó.

I d'una altra, la Dra. Aurea Mira Vallet, major d'edat, Directora de Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic de Barcelona, amb domicili a efectes d'aquest contracte a Barcelona, carrer Villarroel, núm. 170, actuant en nom i representació de l'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (en endavant, l'adjudicatari), domiciliada a Barcelona, carrer Villarroel, núm. 170, amb NIF Q0802070C, actua en la seva condició d'Apoderada, i especialment facultada per a aquest atorgament en virtut d'escriptura d'apoderament, autoritzada pel Notari Sra. Maria del Camí Quiroga Martínez, Notari de Barcelona i de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, en data 12 de gener de 2021, amb número de protocol 25.

EXPOSEN

I.- D'acord amb els seus estatuts els objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

II.- Que la FRCB-IDIBAPS ha seguit un procediment negociat sense publicitat en regulació harmonitzada, per a l'adjudicació del contracte de serveis de validació i producció de cèl·lules ARI-HER2 en sala blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel PROJECTE ECAEC235235DELG, per a la Fundació de Recerca Clínic

Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), finançat per finançat per la Fundació Científica de la AECC, degudament celebrat segons les condicions particulars i tècniques, iniciat per l'òrgan de contractació corresponent en data 28/02/2025.

III.- Que en data 07/03/2025 es va enviar invitació a l'Hospital Clínic de Barcelona per participar en el procediment.

IV.- L'Òrgan de contractació de la FRCB-IDIBAPS competent, en data 12/05/2025 ha resolt adjudicar el contracte esmentat en l'expositiu II, a l'Hospital Clínic de Barcelona.

V.- El Contractista ha acreditat davant FRCB-IDIBAPS la seva capacitat i personalitat per a contractar i obligar-se i, en especial, per a l'atorgament del present Contracte, i ha constituït la fiança definitiva exigida en el Plec de Clàusules Particulars que regeixen la present contractació, la qual ha quedat a disposició de la FRCB-IDIBAPS als efectes previstos en aquest Contracte.

VI.- L'entitat contractant ha rebut un ajut a través del Projecte ECAEC235235DELG “*Estudio fase 1, abierto, prospectivo y no aleatorizado para evaluar la seguridad de ARI-HER2 (células HER2BBz CAR-T) en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo en recaída o refractario.*”, finançat per la Fundació Científica de la AECC.

Ambdues parts procedeixen a la formalització del Contracte anteriorment esmentat, i que queda subjecte a les següents

CLÀUSULES

1.- OBJECTE

1.1.- L'objecte del Contracte el constitueix la realització dels treballs necessaris per prestar els serveis de validació i producció de cèl·lules ARI-HER2 en sala blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel PROJECTE ECAEC235235DELG, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, també relacionats al Plec de Prescripcions Tècniques, i en els termes contemplats al mateix.

El present contracte s'executarà amb subjecció a la següent documentació que s'annexa:

- El Plec de Clàusules Particulars i els seus annexes
- El Plec de Prescripcions Tècniques i els seus annexes
- L'oferta econòmica i la resta de la documentació inclosa en la proposta presentada.
- Fitxa de negociació de l'oferta.
- Còpia de la fiança.
- Pòlissa de Responsabilitat Civil.

De la documentació que acaba d'indicar-se com a definitòria de l'objecte d'aquest Contracte, manifesten ambdues parts posseir-ne còpia exacta, formant part integrant del Contracte.

2.- PREU

La contraprestació a abonar per la FRCB-IDIBAPS a l'adjudicatari per la prestació objecte de contractació serà la que resulti d'aplicar els preus unitaris oferts i que consten referenciats a l'oferta presentada en el procediment d'adjudicació, als serveis efectivament prestats, amb un pressupost màxim de 281.136,00 euros, IVA exclòs i un preu unitari de 23.428,00 euros, sense IVA.

En els preus unitaris s'inclouen tots els factors de valoració i despeses per a la correcta i total execució el contracte s'han de tenir en consideració i que corren per compte de l'adjudicatari, com els tributs de qualsevol tipus, a excepció de l'IVA, que s'indica com a partida independent.

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

3.- FACTURACIÓ I FORMA DE PAGAMENT

Un cop recepcionada total o parcialment la prestació, s'emetrà la factura que correspongui, segons s'indiqui a la clàusula 17 del PCAP.

A cada factura emesa, l'adjudicatari haurà d'indicar la següent informació:

- Número de codi del contracte i número de codi de la comanda.
- Identificació i detall de la prestació.

L'adjudicatari enviarà a FRCB-IDIBAPS la corresponent factura.

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà en un termini màxim de 30 dies naturals a comptar des de la data de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.

En relació al finançament es fa constar que *Aquest estudi subvencionat per la FUNDACIÓN CIENTIFICA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER, mitjançant el projecte Ref. ECAEC235235DELG titulat "Estudio fase 1, abierto, prospectivo y no aleatorizado para evaluar la seguridad de ARI-HER2 (células HER2BBz CAR-T) en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2-positivo en recaída o refractario", (ref. Interna EC044234).*

4.- DURADA DEL CONTRACTE

4.1.- El present contracte s'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari i finalitzarà el 30/11/2028, llevat que s'hagi resolt anticipadament o es modifiqui el termini de vigència del contracte.

La durada del contracte es preveu sens perjudici del termini de garantia establert a l'apartat I del quadre de característiques del contracte, així com de les obligacions de confidencialitat i protecció de dades personals que es disposen conforme a les corresponents clàusules del present contracte.

No es contempla la possibilitat de prorrogar el present contracte, essent que el mateix finalitzarà la seva vigència en el termini previst a l'apartat anterior.

En cap cas es procedirà a la renovació tàcita de la vigència del contracte.

La pròrroga serà acordada per l'òrgan de contractació de FRCB-IDIBAPS i serà obligatòria per al contractista, sempre que el preavís s'hagi produït com a mínim amb dos mesos d'antelació a la finalització de la durada del contracte.

La pròrroga haurà de formalitzar-se per escrit mitjançant document subscrit per ambdues parts amb una antelació mínima d'1 mes a la finalització del contracte (així com dels terminis parcials, en el seu cas) o de qualsevol de les seves pròrrogues.

4.2.- El lloc de realització de les prestacions serà l'establert a l'apartat E del Quadre de Característiques del Plec de Clàusules Particulars que regeix el contracte.

5.- GARANTIA DEFINITIVA

5.1.- L'adjudicatària ha constituït garantia definitiva per import de 14.056,80 euros, corresponent al 5% sobre l'import d'adjudicació, establert a l'apartat H del Quadre de Característiques i a la clàusula 15 del Plec de Clàusules Particulars que regeix el contracte.

5.2.- La garantia és solidària i executiva a primer requeriment amb obligació incondicional i renúncia expressa i solemne a tota excepció i reserva, i entre d'altres el benefici d'excussió, ordre i divisió.

5.3.- La garantia respondrà de l'exacte compliment per part del prestador del servei de totes i cadascuna de les obligacions que li corresponguin segons preveu el present contracte, i estarà vigent fins el venciment del termini de garantia i acomplert satisfactòriament el contracte, o resolt aquest per causes no imputables al contractista i seguint el procediment establert al mateix.

La garantia constituïda respondrà d'una eventual resolució del contracte, de la imposició de penalitzacions, del rescabament de qualsevol dels danys i perjudicis derivats de l'incompliment de les obligacions del prestador del servei i, amb caràcter general, del compliment defectuós de totes les obligacions que corresponen al prestador del servei.

5.4.- En qualsevol dels supòsits previstos en el paràgraf anterior, FRCB-IDIBAPS podrà procedir lliurement, i per la seva exclusiva determinació, contra la garantia constituïda i disposar, en conseqüència, de les quantitats que corresponguin, tot això sens perjudici de les accions, reclamacions o recursos dels que el prestador del servei es cregui assistit, els quals, malgrat tot, no suspendran en cap cas, la lliure disponibilitat de la garantia per FRCB-IDIBAPS, ja que l'única obligació seria la de reintegrar en el seu dia les sumes disposades si així resultés procedent.

5.5.- En cas d'insuficiència de l'import de la garantia per cobrir els danys i perjudicis soferts per FRCB-IDIBAPS, aquesta podrà en tot cas reclamar al prestador del servei la diferència no coberta per la garantia, podent descomptar, si escau, les quantitats pendents d'abonament al prestador del servei. La resta es satisfarà pel prestador del servei directament i de forma immediata a la reclamació efectuada per FRCB-IDIBAPS.

6.- OBLIGACIONS LABORALS I FISCALS

6.1.- Caldrà que en tot moment, el contractista estigui al corrent de les obligacions que com a empresa li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical

i de Seguretat i Salut, i serà estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de FRCB-IDIBAPS, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.

6.2.- D'acord amb la Llei 54/2003, de 12 de desembre, de reforma del marc normatiu de la prevenció de Riscos Laborals i pel Reial Decret 171/2004, de 30 de gener, que desenvolupa l'article 24 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de Riscos Laborals, l'adjudicatària està obligada al compliment de la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals. En particular, l'adjudicatari donarà compliment allò previst en el Plec de Clàusules Particulars en relació a aquesta matèria.

6.3.- L'adjudicatari es compromet a exercir de manera real, efectiva i continuada el poder de direcció inherent a la mateixa en la seva condició d'ocupador en relació amb la seva plantilla, assumint en exclusiva respecte del personal assignat a l'execució del Contracte tot el relacionat amb la negociació i pagament de retribucions salarials, afiliacions i cotitzacions a la seguretat social i pagament de prestacions, permisos, llicències, vacances, substitucions, prevenció de riscos laborals, règim disciplinari, relacions sindicals, i tots els altres drets i obligacions que es derivin dels contractes de treballs propis.

6.4.- La relació entre les parts té caràcter exclusivament mercantil, i no hi ha vincle laboral entre FRCB-IDIBAPS i el personal del prestador del servei encara que hagi de realitzar tasques en les instal·lacions FRCB-IDIBAPS. Per tant, emparat en l'existència d'aquest contracte o del seu compliment, el personal del prestador del servei no podrà ser considerat ni de fet ni de dret empleat FRCB-IDIBAPS, atès que dependrà únicament de la direcció de l'esmentada empresa a tots els efectes, inclosos, per tant, els aspectes laborals i de Seguretat Social.

Serà el prestador del servei qui assumeixi la direcció i organització dels treballs, imparteixi, si escau, ordres i instruccions de treball als seus treballadors, i assumeixi les obligacions retributives i de cotització pròpies de l'empresari.

7.- COMPROMÍS MEDIAMBIENTAL I BONES PRÀCTIQUES

El contractista garanteix a FRCB-IDIBAPS un alt nivell de conducta mediambiental en l'execució de les prestacions objecte d'aquest Contracte, sent el prestador del servei plenament responsable del compliment de tota la normativa mediambiental que li sigui aplicable amb caràcter exclusiu i amb tota indemnitat de FRCB-IDIBAPS, i es compromet a realitzar les accions necessàries per maximitzar l'eficiència energètica i la minimització de l'impacte ambiental, d'acord amb la documentació adjunta al present Contracte i la normativa vigent en cada moment.

8.- RESPONSABILITAT EN L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

8.1.- Amb subjecció al que es disposa en aquest contracte, cada part ha de respondre per l'incompliment, total o parcial, de qualsevol de les seves obligacions derivades del present contracte, i haurà d'indemnitzar a l'altra per qualssevol danys i perjudicis efectius causats per l'incompliment.

La responsabilitat i obligació d'indemnització aquí establertes s'entenen sense perjudici de la facultat de resolució del contracte i de les penalitzacions previstes en la següent clàusula.

En particular, el contractista serà responsable de qualsevol pèrdua, deteriorament o pèrdua de valor dels equips propietat FRCB-IDIBAPS necessaris per a l'execució del

contracte, així com de qualsevol dany o perjudici, directe o indirecte, ocasionat a tercers o les pròpies instal·lacions i béns FRCB-IDIBAPS, que pugui produir-se en fase d'execució del contracte i fins a la seva recepció per part FRCB-IDIBAPS.

Serà així mateix responsable de la qualitat dels serveis executats, així com de les conseqüències que es dedueixin per a FRCB-IDIBAPS o per a tercers per les omissions, errors o mètodes inadequats en l'execució del Contracte.

8.2.- De la mateixa manera hauran de ser assumides pel prestador del servei les responsabilitats, que puguin derivar-se per danys de caràcter ambiental, d'acord amb el que disposa la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental i la Llei 11/2014, de 3 de juliol, per la qual es modifica la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental.

8.3.- Serà a càrrec del contractista l'import de les sancions que fossin imposades a FRCB-IDIBAPS com a conseqüència de l'incompliment o inobservança, per part del prestador del servei, de les condicions establertes en la documentació que revesteix caràcter contractual, en les llicències, autoritzacions o permisos, així com per l'incompliment o inobservança de la normativa municipal, autonòmica o estatal aplicable.

8.4.- La valoració d'aquests danys i perjudicis la comunicarà cada part a l'altra, segons que correspongui, qui tindrà un termini de trenta (30) dies naturals per fer un descàrrec de responsabilitat. Altrament, es considerarà acceptada la valoració per la part a qui es reclama, i la part reclamant li emetrà la corresponent factura.

9.- RÈGIM DE PENALITZACIONS

9.1. L'incompliment o compliment defectuós de les obligacions contractuals, donarà lloc a la imposició de les penalitzacions establertes a la clàusula 25 del plec de clàusules particulars.

9.2. Les penalitzacions previstes en el present apartat tenen caràcter acumulatiu i no substitutiu.

A l'efecte del que preveu l'article 1.153 del Codi Civil, el contractista penalitzat, a més de satisfer la penalització en els termes que preveu el paràgraf següent, haurà de complir les obligacions l'incompliment o retard en l'execució de les quals es penalitza.

Les penalitzacions es detrauran de les quantitats pendents de pagament. En cas que no hi hagi quantitats pendents de pagament, les penalitzacions es faran efectives amb càrrec a la garantia definitiva prestada, si és que aquesta existís. En el cas que les penalitzacions s'hagin fet efectives amb càrrec a la referida garantia, el prestador del servei estarà obligat a ampliar la garantia en la quantitat que correspongui fins que aquesta assoleixi el valor del 5% de l'import d'adjudicació.

L'aplicació i el pagament de les penalitzacions no exclouen la indemnització a què FRCB-IDIBAPS pugui tenir dret per danys i perjudicis ocasionats amb motiu de l'incompliment imputable al prestador del servei.

10.- RESOLUCIÓ DEL CONTRACTE

10.1.- El present contracte podrà ser resolt per qualsevol de les causes establertes a la clàusula 26 del plec de clàusules particulars (PCAP).

10.2.- Conseqüències de la resolució

La resolució contractual, amb independència de la causa que l'hagi originat, s'entendrà sense perjudici dels drets adquirits, les responsabilitats concretes per falta de pagament, l'obligació d'indemnització per danys i perjudicis, o d'aquells altres drets i obligacions originades i que siguin exigibles, bé en el moment de la resolució, bé que continuïn sent-ho després d'aquesta, segons el que estableix el present contracte.

Així mateix, la resolució o terminació del contracte no afectarà les obligacions establertes per a les parts que, de conformitat amb la seva naturalesa o els termes d'aquest contracte, hagin de sobreviure a la seva finalització, especialment l'obligació de confidencialitat.

A la finalització del contracte, el contractista tornarà a FRCB-IDIBAPS tota la documentació i materials que li hagin estat lliurats per FRCB-IDIBAPS i que aquell tingui en el seu poder, havent de complir en tot cas el deure de confidencialitat i secret al qual refereix la clàusula de confidencialitat.

La terminació del contracte per qualsevol causa diferent del transcurs del termini pactat o del mutu acord, només donarà lloc a la compensació a favor del contractista dels danys i perjudicis que li hagin estat causats mitjançant aquesta terminació quan la mateixa hagi estat conseqüència de l'incompliment per part FRCB-IDIBAPS de les obligacions que li incumbeixen en virtut d'aquest Contracte.

11.- CESSIÓ I SUBCONTRACTACIÓ DEL CONTRACTE

El règim de la cessió i subcontractació és aquell regulat a la clàusula 23 del plec de clàusules particulars (PCAP), de conformitat als apartats Q i R, respectivament, del Quadre-resum de característiques del PCAP.

12.- RECEPCIÓ DELS TREBALLS I TERMINI DE GARANTIA. PÒLISSA DE RESPONSABILITAT CIVIL

12.1.- L'execució del contracte es realitzarà sota el risc i ventura del contractista.

12.2.- L'adjudicatari garanteix a FRCB-IDIBAPS que els serveis realitzats per donar compliment a l'objecte del present contracte són conformes a les especificacions pactades per les parts.

12.3.- Un cop realitzada la prestació descrita en el present contracte, comprovada la seva adequació als requeriments tècnics i a l'oferta presentada per l'adjudicatari, i, en el seu cas, lliurada la documentació corresponent s'aixecarà la corresponent acta de recepció dels treballs, moment a partir del qual s'iniciarà el còmput del termini de garantia, indicat a l'apartat I del Quadre-resum de característiques del PCAP.

En el cas que en el moment d'aixecar l'acta de recepció sorgissin incidències en relació als treballs realitzats, no s'entendrà recepcionada, sinó que s'atorgarà un termini màxim de deu (10) dies naturals al prestador del servei perquè procedeixi a esmenar les deficiències detectades.

Transcorregut el termini indicat al paràgraf anterior, es duran a terme les oportunes actuacions dirigides a comprovar la conformitat dels treballs i consegüent recepció.

12.4.- L'acta de recepció dels treballs haurà de ser emesa per part d'FRCB-IDIBAPS en el termini de 30 dies a comptar de la data de lliurament o realització de l'objecte del

contracte (incloent de la documentació corresponent, així com qualsevol altra documentació que es pogués requerir per part d'FRCB-IDIBAPS).

Transcorreguts els citats terminis sense que FRCB-IDIBAPS hagi procedit a emetre la corresponent acta de recepció dels treballs o serveis executats, aquests es consideraran rebuts.

12.5.- Així mateix, durant la vigència del contracte, el contractista s'obliga a mantenir vigent la pòlissa d'assegurances de Responsabilitat Civil amb un límit mínim de 300.000 euros que té contractada.

La vigència de les pòlisses d'assegurances de responsabilitat civil esmentada al paràgraf anterior s'haurà d'acreditar, durant tot el termini de vigència del contracte incloses les possibles pròrrogues, aportant davant òrgan de contractació, còpia del rebut corresponent al pagament d'aquesta.

13.- CONFIDENCIALITAT I COMPLIMENT DE LA LLEI ORGÀNICA DE PROTECCIÓ DE DADES

Als efectes del que se disposa el Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals (en endavant "el Reglament") i la corresponent normativa de desenvolupament, les Parts fan constar que les seves dades personals continguts al present Contracte o la documentació preparatòria prèvia, seran d'us exclusiu als efectes de les recíproques relacions entre les parts, no seran cedits i seran conservats durant el temps que duri aquest contracte.

Als efectes de l'establert al Reglament, les dades de contacte del Delegat de protecció de dades són:

De la FRCB-IDIBAPS: protecciodades.recerca@clinic.cat

De l'adjudicatari: protecciodades@clinic.cat

Les Parts es comprometen a traslladar als titulars de les dades aquesta informació, així com indicar-los que podran dirigir-se per escrit, identificant la seva identitat, als respectius domicilis assenyalats a l'encapçalament d'aquest contracte per exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació i portabilitat.

Ambdós Parts es comprometen al compliment de les obligacions que en matèria de protecció de dades s'estableixin al Reglament, en el marc del desenvolupament d'aquest contracte.

En compliment de l'objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà d'accedir a les dades responsabilitat de la FRCB-IDIBAPS pel que es constituirà com encarregats de tractament, i d'acord amb l'establert als Plecs d'aquest concurs ha de signar el corresponent contracte d'encàrrec de tractament: Si (Annex 1 del contracte).

L'obligació de confidencialitat es mantindrà vigent per temps indefinit.

14.- ORGANITZACIÓ. PERSONES INTERLOCUTORES DE LES PARTS CONTRACTANTS

14.1.- Per al compliment de les obligacions que deriven del present contracte, el contractista designa un interlocutor amb la capacitat, coneixements i experiència suficients als efectes de supervisar, coordinar i vetllar per la correcta prestació a

executar, i exercir les tasques d'interlocució amb FRCB-IDIBAPS per al seguiment de l'execució del contracte.

Per la seva part, FRCB-IDIBAPS designa una persona responsable per al seguiment de l'execució dels treballs, amb atribucions suficients per definir i analitzar el detall dels treballs a realitzar, així com coordinar-los, i validar el resultat final de la prestació executada.

Les persones designades en nom de FRCB-IDIBAPS i del contractista són les següents:

Pel contractista: Sra. Cristina Guardiola.

Per FRCB-IDIBAPS: Dr. Julio Delgado

FRCB-IDIBAPS podrà sol·licitar en qualsevol moment la substitució de l'interlocutor designat pel contractista, sempre que hi hagi una causa justificada. En aquest cas, l'adjudicatari proposarà un substitut amb un perfil adequat en un termini d'un dia hàbil des de la notificació de la sol·licitud de substitució.

14.2.- L'adjudicatari del servei garantirà en l'àmbit de les seves possibilitats, l'assignació als treballs objecte del present contracte a una plantilla estable i amb una baixa rotació de personal, exceptuant els casos en que per motius, justificats, a petició de FRCB-IDIBAPS o del propi adjudicatari, es consideri necessària la substitució de determinades persones.

14.3.- FRCB-IDIBAPS tindrà la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés d'execució dels serveis objecte del contracte, podent sol·licitar la documentació relativa a la preparació, gestió i control dels mateixos, a fi i efecte de verificar les característiques tècniques de la prestació realitzada. Així mateix, podrà dur a terme els sistemes de control de qualitat que consideri oportuns i dictar les directius que consideri necessàries per a l'estricta compliment del present contracte.

15.- MODIFICACIÓ CONTRACTUAL

El present contracte podrà ser modificat d'acord amb allò previst a l'apartat P del Quadre de Característiques i a la Clàusula 28 del PCAP que regeix el contracte.

16.- PROPIETAT INTEL·LECTUAL DELS RESULTATS

La propietat intel·lectual dels resultats del servei contractat serà de la FRCB-IDIBAPS.

17.- RÈGIM JURÍDIC

El Contracte es regeix quan els seus efectes i extinció per les normes de dret privat, regint-li els Plecs, aquest contracte i la documentació annexa als plecs, i en tot el no previst, queda subjecte a la legislació civil, mercantil i processal espanyola, sense perjudici que li siguin d'aplicació les normes contingudes en la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), Rebeques 4a, de la Secció 3a, del Títol I del Llibre II relatives a les modificacions contractuals; l'art. 201 relatiu a matèria mediambiental, social o laboral; i l'article 214 a 217 LCSP en relació a la cessió i subcontractació en el contracte.

18.- JURISDICCIO

L'ordre jurisdiccional civil serà competent per resoldre les controvèrsies entre les parts en relació amb els efectes, compliment i extinció del contracte objecte d'aquesta licitació, d'acord amb el que preveu l'article 27 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic.

Les parts, en cas d' exercitar accions judicials, se sotmeten expressament a la jurisdicció i competència dels Jutjats i Tribunals de la ciutat de Barcelona, amb renúncia a qualsevol altre fur que pogués correspondre'ls.

Serà competència l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu de les qüestions referides a la preparació, adjudicació i modificacions contractuals, quan la impugnació d' aquestes últimes es basi en l' incompliment de l' establert en els arts. 204 i 205 de la LCSP, quan s' entengui que la modificació hagués hagut de ser objecte de nova adjudicació.

I, perquè així consti, es signa el present document, en el lloc i data indicats en l'encapçalament.

Per la FRCB-IDIBAPS

Per l'ADJUDICATARI

Sr. David Badia
Gerent
FRCB-IDIBAPS

Dra. Aurea Mira
Directora CDB
Hospital Clínic de Barcelona

ANNEX 1 CONTRACTE

CONTRACTE D'ENCARREGAT DEL TRACTAMENT ENTRE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER I HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona, en data de la darrera signatura electrònica,

REUNITS

D'una part, la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (d'ara endavant, FRCB – IDIBAPS) amb NIF G-59319681, inscrita al Registre de Fundacions a càrrec del Departament de Dret i Entitats Jurídiques de la Generalitat de Catalunya amb el número 473, representada pel Sr. David Badia, Gerent, major d'edat, en l'exercici de les facultats establertes a la Política de Compres aprovada pel Patronat de la FRCB-IDIBAPS en data 29 de juny de 2023, i actualitzada en data 4 d'abril de 2025, i segons consta a l'escriptura de 14 de setembre de 2023, protocol 1955, atorgada davant el Notari de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustín Justribó, (des d'ara "**Responsable del Tractament**");

I d'una altra, la Dra. Aurea Mira Vallet, major d'edat, Directora de Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic de Barcelona, amb domicili a efectes d'aquest contracte a Barcelona, carrer Villarroel, núm. 170, actuant en nom i representació de l'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (en endavant, l'adjudicatari), domiciliada a Barcelona, carrer Villarroel, núm. 170, amb NIF Q0802070C, actua en la seva condició d'Apoderada, i especialment facultada per a aquest atorgament en virtut d'escriptura d'apoderament, autoritzada pel Notari Sra. Maria del Camí Quiroga Martínez, Notari de Barcelona i de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, en data 12 de gener de 2021, amb número de protocol 25 (en endavant, "**Encarregat del Tractament**").

En ocasions el Responsable del Tractament i l'Encarregada del Tractament poden ser designats conjuntament com les "**Parts**".

Les parts manifesten tenir capacitat legal necessària per subscriure aquest **CONTRACTE DE TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL** (en endavant, el "**Contracte**"), que va precedit de llistat d'annexos que formen part integrant i indissoluble.

MANIFESTEN

I.- Atès que l'execució del contracte de serveis de validació i producció de cèl·lules ARI-HER2 en sala blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel PROJECTE ECAEC235235DELG, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, Exp. F25.008NSCH, comporta tractar dades personals de les quals és responsable FRCB-IDIBAPS, l'Hospital Clínic de Barcelona té la consideració d'encarregada del tractament, d'acord amb el Reglament 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 (RGPD), relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals ja la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

II.- Que l'Encarregat del Tractament disposa de la capacitat i els recursos necessaris per tal de garantir que, en la seva qualitat d' encarregat del tractament, aplica les mesures tècniques i organitzatives apropiades para cumplir con lo que establece la legislación de protección de datos citada

III.- La necessitat de signar un acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal en relació amb el contracte esmentat, en els termes que estableixen els articles 28 del RGPD i 33 de la LOPDGGD.

Que mitjançant les presents clàusules s'habilita l'Encarregat del Tractament, per tractar, per compte del Responsable del Tractament de les dades, les dades de caràcter personal necessàries per dur a terme l' activitat indicada a l'anterior apartat I.

D'acord amb la legislació vigent i tenint en compte les particularitats de l'encàrrec concret, s'acorden les següents:

CLÀUSULES

Primera. - Objecte de l' encàrrec de tractament

Mitjançant aquest acord d'encàrrec s'habilita a l'Hospital Clínic de Barcelona, en qualitat d'encarregat del tractament, per tractar per compte de Responsable del Tractament, les dades necessàries per a portar a terme la prestació dels serveis contractats.

L'encarregat del Tractament guardarà secret sobre les dades de caràcter personal i mèdic de les quals tinguin coneixement a causa de les prestacions objecte d' aquest contracte. Tot el personal de l'entitat Encarregada del Tractament que accedeixi i/o tracti dades de caràcter personal està subjecte al secret professional i deure de confidencialitat, obligació que continua un cop finalitzada la relació entre les parts.

El tractament de les dades per part de l'Hospital Clínic de Barcelona, quedarà circumscrit al que resulti necessari per a dur a terme la prestació del servei contractat i s'efectuarà sempre en el marc d'aquest.

Segona. - Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest encàrrec, el responsable del tractament posa a disposició de l' encarregat del tractament, la informació que es descriu a continuació:

Nom, cognoms i dades personals i clíniques que identifiquin als pacients que hauran de sotmetre's als serveis de validació i producció de cèl·lules ARI-HER2 en sala blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel PROJECTE ECAEC235235DELG, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, finançat per finançat per la Fundación Científica de la AECC.

Tercera. – Durada

La vigència d'aquest encàrrec de tractament resta vinculada a la durada del contracte subscrit que s'ha identificat en aquest document.

Quarta. - Obligacions de l' encarregat

L'encarregat del Tractament i tot el seu personal s'obliga a:

a. Ús de dades

Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que reculli per a la seva inclusió, només per a la finalitat objecte d' aquest encàrrec. En cap cas podrà utilitzar les dades per finalitats pròpies.

Tractar les dades d'acord amb el que s'estableix en el Reglament o en la normativa que sigui d'aplicació i amb les instruccions del Responsable del Tractament. Si l'Encarregat del Tractament considera que alguna de les instruccions infringeix el Reglament o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels Estats membres, l'Encarregat del Tractament haurà d'informar immediatament el Responsable del Tractament.

b. Registre de les activitats del Tractament

Portar, per escrit, un registre de totes les categories d' activitats de tractament efectuades per compte del Responsable del Tractament, que contingui, la informació mínima que requereixi en cada moment la normativa vigent, així com les autoritats en matèria de protecció de dades, i en tot cas:

i. El nom i les dades de contacte de l' Encarregat del Tractament o Encarregat del Tractaments i de cada Responsable del Tractament pel compte del qual actui l'Encarregat del Tractament i, si s' escau, del representant del Responsable del Tractament o de l'Encarregat del Tractament i del delegat de protecció de dades.

ii. Les categories de tractaments efectuats per compte de cada Responsable del Tractament.

iii. Si s'escau, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació d'aquest tercer país o organització internacional i, en el cas de les transferències indicades a l'article 49 apartat 1, paràgraf segon del Reglament, la documentació de garanties adequades.

iv. Una descripció general de les mesures tècniques i organitzatives de seguretat relatives a:

- a) La seudonimització i el xifrat de dades personals.
- b) La capacitat de garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- c) La capacitat de restaurar la disponibilitat i l' accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d' incident físic o tècnic.
- d) El procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l' eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives per garantir la seguretat del tractament.

c. Deure de no comunicació de dades a tercers

No comunicar, transferir, ni cedir les dades a tercers persones, llevat que compti amb l'autorització expressa del Responsable del Tractament, en els supòsits legalment admissibles. L'Encarregat del Tractament pot comunicar les dades a altres Encarregats del Tractaments del propi Responsable del Tractament, d'acord amb les instruccions del Responsable del Tractament. En aquest cas, el Responsable del Tractament ha d'identificar, de manera prèvia i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, les dades a comunicar i les mesures de seguretat a aplicar per procedir a la comunicació.

Si l'Encarregat del Tractament de transferir dades personals a un tercer país o organització internacional, en virtut del Dret de la Unió o dels Estats membres que li sigui aplicable, informará el Responsable del Tractament d'aquesta exigència legal de forma prèvia, llevat que tal Dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.

d. Subcontractació

No subcontractar cap de les prestacions que formin part de l'objecte d'aquest contracte que comportin el tractament de dades personals, llevat dels serveis auxiliars necessaris per al normal funcionament dels serveis de l'Encarregat del Tractament.

Si fos necessari subcontractar algun tractament, aquest fet haurà de comunicar-se prèviament i per escrit al Responsable del Tractament, amb una antelació d'un mes indicant els tractaments que es pretén subcontractar i identificant de forma clara i inequívoca l'empresa subcontractista i les seves dades de contacte. La subcontractació es pot dur a terme si el Responsable del Tractament, amb l'autorització prèvia del Responsable del Tractament.

El subcontractista, que també tindrà la condició d'Encarregat del Tractament, estarà obligat igualment a complir les obligacions establertes en aquest document per a l'Encarregat del Tractament i les instruccions que dicti el Responsable del Tractament. Correspon a l'Encarregada del Tractament inicial regular la nova relació de manera que el nou Encarregat del Tractament quedi subjecte a les mateixes condicions (instruccions, obligacions, mesures de seguretat...) i amb els mateixos requisits formals que ell, quant al tractament adequat de les dades personals i la garantia dels drets de les persones afectades. En el cas d'incompliment per part dels sots Encarregat del Tractament, l'Encarregat del Tractament inicial seguirà sent plenament Responsable del Tractament davant el Responsable del Tractament quant al compliment de les obligacions.

e. Notificació de violacions de la Seguretat de les dades

L'Encarregat del Tractament ha de notificar al Responsable del Tractament, sense dilació indeguda, i en qualsevol cas abans del termini màxim de 24 hores, ja a través de correu electrònic protecciodades@clinic.cat, les violacions de la seguretat de les dades personals al càrrec de les quals tinguin coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per a la documentació i comunicació de la incidència.

Si se'n disposa es facilitarà, com a mínim, la informació següent:

- a) Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i nombre aproximat d'interessats

afectats, i les categories i nombre aproximat de registres de dades personals afectats.

b) El nom i les dades de contacte del delegat de protecció de dades o d' un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.

c) Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les seves dades personals.

d) Descripció de les mesures adoptades o proposades per remeiar la violació de la seguretat de les dades personals, incloent-hi, si s'escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no fos possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura que no ho sigui, la informació es facilitarà de forma gradual sense dilació indeguda.

f. Col·laboració amb el Responsable del Tractament

Donar suport al Responsable del Tractament en la realització de les avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades, quan escaigui.

Donar suport al responsable del Tractament en la realització de les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan sigui procedent.

Posar disposició del Responsable del Tractament tota la informació necessària per demostrar el compliment de les seves obligacions, així com per a la realització de les auditories o inspeccions que realitzin el Responsable del Tractament o un altre auditor autoritzat pel mateix.

g. Implantar les mesures de seguretat següents:

Les mesures de seguretat establertes en el Pla Director de Seguretat de l'HCB que li siguin d'aplicació.

En tot cas, ha d' implantar mecanismes per:

a) Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.

b) Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.

c) Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.

d) Seudonimitzar i xifrar les dades personals, si s' escau.

e) Garantir la seguretat de les dades personals a les quals pugui tenir accés, i que siguin adients per garantir-la en cadascun dels tractaments que es duguin a terme.

h. Delegat de Protecció de Dades

Designar un Delegat de Protecció de Dades, en cas de trobar-se en un dels casos on legalment resulti exigible, i comunicar la seva identitat i dades de contacte al Responsable del Tractament.

i. Destinació de les dades un cop finalitzada la prestació de Serveis

Destruir les dades, un cop complerta la prestació. Un cop destruïts, l'Encarregat del Tractament certificarà la seva destrucció per escrit i lliurarà el certificat al Responsable del Tractament.

No obstant això, l' Encarregat del Tractament podrà conservar còpia, amb les dades degudament boquejades, mentre poguessin derivar-se responsabilitats de l'execució de la prestació i amb un màxim de 10 anys després de la finalització de la relació contractual.

j. Exercici de drets

Qualsevol exercici de drets, incloent l' accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat i oposició, que es produeixi en el marc de la prestació de serveis de l' Encarregat del Tractament correspondrà resoldre-la al Responsable del Tractament, sens perjudici de:

a) L' obligació de l' encarregat del Tractament de comunicar qualsevol petició d' exercici de drets del qual tingui coneixement al més aviat possible, i en tot cas en un període màxim de dos dies laborables a través del correu electrònic protecciodades.recerca@clinic.cat.

b) L' obligació de l' Encarregat del Tractament de col·laborar amb el Responsable del Tractament en totes aquelles peticions de drets que aquest rebi, ja sigui lliurant, modificant o suprimint les dades que siguin necessàries.

4. Obligacions del Responsable del Tractament

Correspon al Responsable del Tractament:

- a) Realitzar una avaluació de l'impacte en la protecció de dades personals de les operacions de tractament a realitzar per l'Encarregat del Tractament.
- b) Realitzar les consultes prèvies que correspongui.
- c) Vetllar, de forma prèvia i durant tot el Tractament, pel compliment del Reglament per part de l'Encarregat del Tractament.
- d) Correspon al Responsable del Tractament facilitar el dret d' informació en el moment de la recollida de les dades.

5. Responsabilitat

Si l'encarregat del Tractament no compleix amb el que disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades, haurà d' indemnitzar i compensar el responsable del Tractament per qualsevol pèrdua que pogués patir com a resultat de l' incompliment del que disposa el present acord. Aquesta indemnització inclourà (però no es limitarà) a qualsevol multa que s'hagi de pagar en virtut del que disposa la normativa vigent.

6. Durada

La vigència d' aquest encàrrec de tractament resta vinculada a la durada del contracte subscrit que s'ha identificat en aquest document.

Una vegada finalitzi el present contracte, l'Encarregat del Tractament de suprimir les dades, sempre que una norma amb rang legal no obligui a la seva conservació.

7. Notificacions

Tots els avisos, notificacions, sol·licituds, consentiment i altres comunicats exigits en compliment d'aquest Contracte (denominats conjuntament "Notificacions") seran formulats per escrit i es tindran per vàlidament realitzats quan constin per un mitjà que acrediti la recepció i el contingut, en les següents adreces:

Per: FRCB-IDIBAPS

Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer

Att. Responsable de Protecció de dades

Edifici CEK. Altell. Assessoria Jurídica

C/ Rosselló, 149-153

Barcelona 08036

protecciodades.recerca@clinic.cat

Per: Hospital Clínic de Barcelona

A/Att. Responsable de Protecció de dades

C/Villarroel, núm. 170

08036 – Barcelona

protecciodades@clinic.cat

Per als actes i comunicacions de mera gestió, amb manca d' efectes contractuals, serà suficient amb la remissió per fax o correu electrònic sense signatura digital avançada.

Les parts poden, en qualsevol moment, indicar de la forma abans establerta la substitució del domicili indicat al qual enviar totes les notificacions que li siguin dirigides.

8. Llei aplicable i jurisdicció competent

El Contracte es regirà i interpretarà d' acord amb la legislació espanyola, essent competents per conèixer de qualsevol conflicte entre les parts els tribunals de la ciutat de Barcelona.

EN PROVA DE CONFORMITATEN PROVA DE CONFORMITAT, ambdues parts signen electrònicament el present acord marc, en el lloc i data indicats en l'encapçalament.

Pel Responsable del Tractament

Per l' Encarregat del Tractament

Sr. David Badia
Gerent
FRCB-IDIBAPS

Dra. Aurea Mira
Directora CDB
Hospital Clínic de Barcelona

Declaració relativa a l'obligació prevista a l'article 122.2, lletra c), de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic

De conformitat amb el que preveu l'article 122.2, lletra c) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, i atès que l'execució del contracte relatiu als serveis de validació i producció de cèl·lules ARI-HER2 en sala blanca, sota condicions GMP, en funció de les necessitats, pel PROJECTE ECAEC235235DELG, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, finançat per la Fundación Científica de la AECC, amb núm. d'expedient F25.008NSCH, comporta el tractament pel contractista de dades de caràcter personal per compte de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, responsable del tractament, D/D^a Aurea Mira, en nom i representació de l'Hospital Clínic de Barcelona que, els servidors es troben ubicats en la seu de l'Hospital Clínic de Barcelona i que els serveis associats a aquests es prestaran des de l'Hospital Clínic de Barcelona.

A Barcelona,

Dra. Aurea Mira
Directora CDB
Hospital Clínic de Barcelona