



**PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES PARTICULARS PER A LA
CONTRACTACIÓ DE SERVEIS**

**PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES PARTICULARS
CONTRACTACIÓ HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT**

**SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE
LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS
BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)**

LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

**Projecte ICI24/00062, finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat
per la Unió Europea**

NÚM. EXPEDIENT: F25.022CH

QUADRE-RESUM DE CARACTERÍSTIQUES DEL PROCEDIMENT DE LICITACIÓ

PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES PARTICULARS

SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS), FINANÇAT PER L'INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I COFINANÇAT PER LA UNIÓ EUROPEA

A.- DESCRIPCIÓ DE L'OBJECTE DEL CONTRACTE: Serveis de Clinical Research Organization (CRO) pel projecte de recerca ICI24/00062 "*Treatment of Advanced or metastatic triple-negative breast cancer with adoptive of PD1+ tumor-infiltrating lymphocytes* (TILS001 trial)", finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

L'objecte del present contracte consta d'un únic Lot:

- LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

Obligatorietat de licitar a tot el Lot.

Codi CPV: 73111000-7

Naturalesa jurídica del contracte: Privada de Serveis

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: Si

Divisió de l'objecte del contracte en lots: No.

Justificació de les raons per les quals no es divideix l'objecte del contracte en lots:
L'objecte del contracte no admet el seu fraccionament en lots ja que no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat.

El servei objecte d'aquesta licitació no es divideix en lots, a causa de la necessitat de garantir la integració, continuïtat i coordinació òptima de totes les activitats relacionades amb la gestió de l'assaig clínic. La fragmentació del servei podria dificultar la supervisió i responsabilitat única sobre el compliment normatiu, la gestió eficient de dades sensibles i la qualitat del projecte en el seu conjunt. Així mateix, la contractació d'un únic proveïdor permet aprofitar economies d'escala, reduir riscos operatius i assegurar una comunicació fluida entre totes les fases de l'estudi, factors essencials per a l'èxit i la integritat de l'assaig clínic.

B.- VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 596.101,13 EUROS (IVA exclòs)

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
Lot1	Pressupost base licitació	390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	Possibles modificacions	78.188,57 €	16.419,60 €	94.608,17 €
	Possibles pròrrogues	126.969,70 €	26.663,64 €	153.633,34 €
	Total Lot 1	596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €
	Total VEC	596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €

B.1. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ: 473.040,86 EUROS, IVA inclòs.

Concepte	Import (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
Pressupost base de licitació	390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'Impost sobre el Valor Afegit.

Els preus unitaris màxims es detallen a l'Annex 2 del PCAP.

L'entitat contractant no estarà obligada a esgotar la totalitat del pressupost base de licitació, sinó que únicament se li facturaran les prestacions efectivament executades en base a preus unitaris oferts i pels serveis efectivament prestats i rebuts de conformitat.

Atès que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculades per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	Costos directes (%) 69,28	270.831,64 €	56.874,64 €	327.706,28 €
	Costots salarials directes:	104.585,03 €	21.962,86 €	126.547,89 €
	Costos de materials:	166.246,61 €	34.911,79 €	201.158,39 €
	Costos indirectes (%) 22,75	88.953,07 €	18.680,15 €	107.633,22 €
	Despeses generals d'estructura	88.953,07 €	18.680,15 €	107.633,22 €
	Benefici industrial (%) 7,97	31.158,15 €	6.543,21 €	37.701,36 €
	Possibles modificacions	78.188,57 €	16.419,60 €	94.608,17 €
	Possibles pròrrogues	126.969,70 €	26.663,64 €	153.633,34 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	TOTAL LOT 1	596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €

Anualitats:

Any	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Total (IVA inclòs)
2025	4	39.094,29 €	8.209,80 €	47.304,09 €
2026	12	117.282,86 €	24.629,40 €	141.912,26 €
2027	12	117.282,86 €	24.629,40 €	141.912,26 €
2028	12	117.282,86 €	24.629,40 €	141.912,26 €

Aquest estudi ha estat finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) mitjançant el projecte ICI24/00062 "*Treatment of Advanced or metastatic triple-negative breast cancer with adoptive of PD1+ tumor-infiltrating lymphocytes (TILS001 trial)*" i cofinançat per la Unió Europea (Ref. Interna EC044390).

C.- DURADA DEL CONTRACTE: El contracte s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà amb el tancament de l'estudi i l'entrega de l'informe final i, en tot cas, no finalitzarà més tard del 31/12/2028 (data en que finalitza el projecte ICI24/00062), llevat que es prorrogui el projecte de recerca al qual s'adscriu el contracte, o s'interrompi anticipadament per motius de seguretat o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs o es modifiqui el termini d'execució del contracte.

Terminis Parcial: Els que s'indiquin al PPT.

D.- PRÒRROQUES: SI

Si es prorroga el projecte ICI24/00062 i aquesta fos necessària pels objectius de l'estudi objecte de contracte, es contempla una (1) pròrroga contractual de fins a un màxim de 18 mesos.

Valor econòmic de la pròrroga: 126.969,70 euros, més IVA, pels serveis de Project Management, Gestió dels Centres, Farmacovigilància i Gestió DSMB (comité Seguretat), Data Management i Llicències eTMF, eISF i eCRD.

Núm. pròrroques: Una (1)

Durada de cada pròrroga: Màxim 18 mesos

En el cas que sigui acordada la pròrroga per part de la FRCB-IDIBAPS, serà obligatòria per al contractista, de conformitat amb el que estableix l' article 29 de la LCSP.

No obstant això, segons les necessitats científiques del projecte, es podrà modificar el termini d'execució del servei, fins a un màxim de 18 mesos addicionals, per donar cobertura al retard en el reclutament de pacients, sense que comporti increment del Valor Estimat del Contracte (VEC), si es prorroga el projecte al qual s'adscriu, i es tramitarà com una modificació contractual.

E.- LLOC D'EXECUCIÓ: Espanya

F.- LOTS: No

G.- GARANTIA PROVISIONAL: No procedeix.

H.- GARANTIA DEFINITIVA: Si.

5% de l'import d'adjudicació, IVA exclòs (veure clàusula 15 del present Plec).

S'admet retenció en preu: No.

Garantia Complementaria: No.

I.- TERMINI DE GARANTIA: Si.

Durada: 2 mesos

Inici còmput: A comptar des de l'entrega total dels informes finals o resultats del servei.

J.- ADMISSIBILITAT DE VARIANTS I MILLORES: No

K.- CONDICIONS DE CAPACITAT: Veure clàusula 6 del Plec.

L.- SOLVÈNCIA: Veure clàusula 6 del Plec.

M.- PRESENTACIÓ DE PROPOSTES:

El termini de presentació de les ofertes serà el que s'indica a l'anunci de licitació i al perfil del contractant de l'entitat, i en cap cas, serà inferior a 30 dies naturals comptats des de la data d'enviament de l'anunci de licitació a la Oficina de Publicacions de la Unió Europea, de conformitat amb l'establert a l'Article 156 LCSP.

Hora límit: fins les 14:00 hores

Format i lloc de presentació: A través de tres sobres en format digital, que s'anomenaran "Sobre 1, 2 i 3" i que hauran de presentar-se mitjançant l'eina de Sobre Digital accessible a l'adreça web següent:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?ambit=&keyword=S UNYER&reqCode=viewDetail&idCap=208036&

Els licitadors per presentar ofertes han d'accedir a la informació continguda en el link https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_sobre/AppJava/views/ajuda/empreses/index.xhtml?set-locale=ca_ES donat que la presentació errònia o fora de termini, per les causes que siguin, donarà lloc a l'exclusió automàtica de l'oferta.

Els documents i el resum de l'oferta quedaran degudament xifrats. El licitador introduirà una PARAULA CLAU, que haurà de custodiar diligentment i no perdre-la, donat que sense ella no es podrà procedir a l'obertura de la seva oferta per part de l'Òrgan de contractació. La impossibilitat d'obertura de l'oferta d'un licitador per no facilitar la paraula clau a l'Òrgan de contractació en temps, donarà lloc a l'exclusió automàtica de l'oferta.

En cas de fallida tècnica que impossibiliti l'ús de l'eina de Sobre Digital el darrer dia de presentació de les proposicions, l'òrgan de contractació ampliarà el termini de presentació de les mateixes el temps que es consideri imprescindible, modificant el termini de presentació d'ofertes.

N.- OBERTURA DEL SOBRE QUE CONTÉ LA PROPOSTA AVALUABLE MITJANÇANT L'APLICACIÓ DE CRITERIS QUE DEPENEN D'UN JUDICI DE VALOR:

Lloc: Mitjançant l'aplicació Teams.

Data i hora: La indicada a l'anunci de licitació i al perfil del contractant de l'entitat, allotjat a la plataforma de contractació de la Generalitat de Catalunya.

L'obertura del sobre 2 es realitzarà en acte privat.

OBERTURA DEL SOBRE QUE CONTÉ LA PROPOSTA AVALUABLE MITJANÇANT L'APLICACIÓ DE CRITERIS QUANTIFICABLES MITJANÇANT FÓRMULES AUTOMÀTIQUES:

Lloc: Mitjançant l'aplicació Teams.

Data i hora: La indicada a l'anunci de licitació i al perfil del contractant de l'entitat, allotjat a la plataforma de contractació de la Generalitat de Catalunya.

L'obertura del sobre 3 es realitzarà en acte públic i s'hi podrà accedir mitjançant l'enllaç que es publicarà al taulell d'anuncis de l'expedient, allotjat al perfil del contractant de l'entitat

O.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DE LES OFERTES: segons **Annex núm. 3** del present Plec.

P.- MODEL DE L'OFERTA RELATIVA ALS CRITERIS QUANTIFICABLES MITJANÇANT FÓRMULES: Segons **Annex 2** PCAP.

Q.- MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE: Si, es preveuen les següents causes de modificació contractuals:

- Traspàs de quanties entre els diversos conceptes del servei, dins l'import del contracte, per tal d'aconseguir la finalitat de l'estudi.
- Substitució de visites presencials per online.
- Ampliació del període de reclutament de pacients.
- Ampliació de l'assegurança en cas necessari.

Abast i límits de la modificació: 78.188,57 euros, sense IVA (Increment del Valor Estimat del Contracte en un 20%).

Si es prorroga el projecte de recerca IC124/00062, es podrà ampliar el termini de l'execució del contracte per poder abordar tots els objectius científics perseguits amb contractació, així com per donar cobertura al possible retard del reclutament de pacients.

Aquesta pròrroga es tramitarà com una modificació contractual del termini de vigència del contracte i no portarà associat increment del valor estimat del contracte.

Pròrroga del termini d'execució, per un màxim de 18 mesos.

El preu de les modificacions imprevistes, el concepte de les quals no estigui desglossat per preus unitaris en l'oferta econòmica presentada, es facturarà per preu hora del contractista.

Naturalesa de la modificació contractual: Les indicades en la clàusula 32.4 del PCAP.

En tot cas, resultaran aplicables les causes de modificació previstes a l'article 205 de la LCSP, de l'article 72 de la Directiva.

Quan la determinació del preu es fa per unitats d'execució, no tindrà la consideració de modificació la variació en el nombre d'unitats durant l'execució del contracte, sempre que no representin un increment de despesa superior al 10% del preu del contracte, tal com preveu l'art. 309.1 LCSP.

R.- CESSIÓ DEL CONTRACTE:

L'adjudicatari no podrà cedir, total ni parcialment, els drets i obligacions derivats del present contracte sense l'autorització prèvia i expressa, per escrit, de l'entitat contractant, conforme a l'establert a l'article 201 de la Llei de Contractes del Sector Públic (LCSP) i normativa aplicable.

En cas d'autorització, la cessió no eximirà l'adjudicatari original de la seva responsabilitat davant l'entitat contractant, qui mantindrà plena responsabilitat solidària pel correcte compliment de totes les obligacions contractuals.

Es prohibeix expressament la subcontractació o cessió de serveis que puguin afectar la qualitat, confidencialitat, integritat o seguretat de les dades clíniques gestionades, així com el compliment de la normativa aplicable en matèria d'assajos clínics (ICH-GCP, GDPR, CFR Part 11, entre d'altres).

La cessió o subcontractació sense la deguda autorització constituirà causa de resolució immediata del contracte i podrà comportar la imposició de les penalitzacions previstes en el present plec.

S.- TRAMITACIÓ: Ordinària, mitjançant el procediment obert previst als articles 156 a 158 de la LCSP.

T.- PUBLICITAT:

- Diari Oficial de la Unió Europea. Data d'enviament: S'indica a l'anunci de licitació.
- Perfil de Contractant. Accessible a través de la següent adreça web:

<https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0&tipus=104&page=0>

U.- SERVEI D'INFORMACIÓ I DE RESOLUCIÓ DE CONSULTES A DISPOSICIÓ DELS LICITADORS: Els dubtes, consultes i/o sol·licituds d'informació s'hauran de formular per escrit a la següent adreça de correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat, com a molt tard 6 dies abans de que finalitzi el termini per presentar les ofertes. A l'assumpte del missatge s'haurà de fer constar obligatòriament el codi/número de l'expedient.

Igualment, s'informa als interessats que la informació relacionada amb l'estat de tramitació del present procediment serà publicada al perfil de contractant, incloent els pertinents aclariments i esmenes, en el seu cas. Es recomana als interessats consultar de forma periòdica el perfil de contractant per estar informats de l'estat de situació del procediment de contractació.

V.- CONSULTES PRELIMINARS DE MERCAT:

No, en la preparació d'aquest contracte no s'han realitzat consultes preliminars del mercat segons les previsions de l'article 115 LCSP.

W.- ALTRA INFORMACIÓ:

El Protocol es lliurarà sota sol·licitud formal del licitador i signatura d'acord de confidencialitat durant la fase licitació.

PLEC DE CLÀUSULES ADMINISTRATIVES PARTICULARS

CONTRACTE DE SERVEIS DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)_LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062. Projecte ICI24/00062, finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea
TRAMITACIÓ: Ordinària
PROCEDIMENT: Obert
REGULACIÓ: Harmonitzada
CPV: 73111000-7
Exp. F25.022CH

I. DISPOSICIONS GENERALS

CLÀUSULA 1.- OBJECTE I RÈGIM JURÍDIC DEL CONTRACTE

1. L'objecte d'aquest Plec de clàusules administratives particulars és l'establiment de les condicions que regiran l'adjudicació, per part de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, (en endavant, "entitat contractant" o "FRCB-IDIBAPS") del contracte de serveis quin objecte es troba descrit a l'apartat A del Quadre Resum de Característiques. Condicions que es defineixen en aquest Plec i en els seus annexes.

La indicació sobre la divisió en lots del contracte consta a l'**apartat F** del Quadre Resum de Característiques. Així mateix, la descripció i contingut de cada lot està definit a la documentació tècnica que s'adjunta al present Plec.

2. L'entitat contractant està subjecta a les disposicions de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es traslladen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, "LCSP"), relatives a la contractació harmonitzada que com a poder adjudicador que no té el caràcter d'Administració Pública li són aplicables i la pròpia la Directiva 2014/24/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública ("Directiva 2014/24/UE").

En relació a les eventuais modificacions contractuals que es puguin produir, serà d'aplicació el règim previst a la subsecció 4^a de la Secció 3^a del Capítol I del Títol I de la LCSP.

3. El contracte té la consideració de contracte privat i queda subjecte, en quant als seus efectes i extinció, al dret privat, regint-se per aquest Plec, pel contracte i documentació annexada, i en tot allò no previst, per la legislació civil i mercantil aplicable.

A la preparació i adjudicació del present contracte li resulta d'aplicació allò previst al Títol I del Llibre Tercer de la LCSP.

4. Per resoldre qualsevol discrepància que pogués sorgir de la preparació, adjudicació i modificacions contractuals, quan aquestes últimes es fonamentin en l'incompliment d'allò establert als articles 204 i 205 de la LCSP, quan s'entengui que dita modificació hauria

d'haver estat objecte d'una nova adjudicació, les parts es sotmetran a l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu.

Per resoldre qualsevol discrepància que pogués sorgir en relació als efectes i extinció del present contracte, les parts se sotmetran a l'ordre jurisdiccional civil.

5. El present Plec de clàusules administratives particulars, els seus Annexes i el Plec de prescripcions tècniques particulars revestiran caràcter contractual. El contracte s'ajustarà al contingut del present Plec, les clàusules del qual es consideraran part integrant del respectiu contracte.

6. La presentació de proposicions implica l'acceptació incondicionada pels licitadors del contingut del present Plec i de la totalitat de la documentació que conforma la present licitació, sense cap excepció, salvetat o reserva.

7. La interpretació del contracte i les discrepàncies sobre la seva aplicació es farà tenint en compte, en primer lloc, el Plec de clàusules administratives particulars i les prescripcions tècniques, que prevaldran sobre qualsevol altra norma.

El desconeixement del contracte en qualsevol dels seus termes i dels altres documents contractuals de tota índole que puguin tenir aplicació en l'execució de la cosa pactada, no eximirà l'adjudicatari de l'obligació de complir-los.

8. En el supòsit que el present Plec sigui traduït a altres llengües, en cas de discrepància prevaldrà la versió en llengua catalana.

9. Successió en la part contractant: En el cas que durant la vigència del contracte l'Administració contractant sigui subjecte d'una reestructuració que faci que sigui absorbida o fusionada per/amb una tercera entitat a la qual se li atribueixi el contracte, aquesta entitat quedarà subrogada en els drets i obligacions del contracte, que passarà a tenir el règim jurídic de dret administratiu o privat que correspongui a l'entitat successora. La garantia definitiva que s'hagi constituït es renovarà a favor de l'entitat successora.

CLÀUSULA 2.- VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE, PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I PREU DEL CONTRACTE

1. El valor estimat del contracte a efectes de determinar el procediment d'adjudicació, la publicitat i la competència de l'òrgan de contractació és el que figura a l'**apartat B** del Quadre Resum de Característiques, i no inclou l'Impost sobre el Valor Afegit.

Aquest valor estimat s'ha calculat conforme a allò que estableix l'article 101 de la LCSP i l'article 5 de la Directiva 2014/24/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, sobre contractació pública (en endavant, La Directiva). Aquest valor és la suma del pressupost base de licitació, així com les eventuais modificacions i, en el seu cas, pròrrogues o altres opcions, en els termes establerts en el present Plec

2. El pressupost base de licitació del contracte és el que consta expressat a l'**apartat B.1** del Quadre-Resum de Característiques.

El desglossament del pressupost base de licitació s'indica a l'**annex núm. 6** del present Plec.

Aquest pressupost base inclou tots els factors de valoració i les despeses que, segons els documents contractuals i la legislació vigent corren per compte de l'adjudicatari, així com els tributs de qualsevol tipus, incloent l'Impost sobre el Valor Afegit.

Quedaran excloses les ofertes que presentin un import superior al pressupost base de licitació o als preus unitaris en que aquest es desglossi.

En cas de preus unitaris: L'entitat contractant no estarà obligada a esgotar la totalitat del pressupost base de licitació, sinó que únicament se li facturaran les prestacions efectivament executades en base al preus unitaris oferts.

3. El preu del contracte serà aquell al que ascendeixi l'adjudicació, més el corresponent Impost sobre el Valor Afegit, que haurà de figurar en partida independent.

En el preu del contracte es consideraran inclosos la resta de tributs, taxes i cànon de qualsevol índole, que siguin d'aplicació, així com totes les despeses que l'adjudicatari ha d'assumir conforme al previst en el contracte tipus adjunt i en el Plec de Condicions i documentació annexa.

L'import d'adjudicació en cap cas superarà el pressupost de licitació. En el supòsit que el licitador excedeixi d'aquest o aquests imports serà exclòs del procediment.

4. El preu del contracte no serà objecte de revisió.

5. Es fa constar que es disposa de crèdit suficient per atendre les obligacions econòmiques que es deriven per l'entitat contractant del compliment del contracte al que es refereix el present Plec, fins a la seva conclusió.

CLÀUSULA 3.- DURADA DEL CONTRACTE

El termini de durada del contracte és el que figura a l'**apartat C** del Quadre-resum de Característiques o, en el cas que correspongui, el que hagi proposat l'adjudicatari, si fos menor.

El termini de durada del contracte començarà a comptar a partir de la data de la seva formalització.

Aquest contracte podrà prorrogar-se de conformitat a l'**apartat D** del Quadre-resum de característiques del PCAP.

En aquest cas, la pròrroga serà acordada per l'òrgan de contractació i serà obligatòria per a l'adjudicatari, d'acord amb allò previst a l'article 29 de la LCSP de la LCSP.

CLÀUSULA 4.- EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ, PROCEDIMENT D'ADJUDICACIÓ DEL CONTRACTE I DOCUMENTACIÓ QUE ES FACILITARÀ ALS LICITADORS

1. La contractació dels serveis de referència s'adjudicarà a través del procediment obert regulat als articles 156 a 158 de la LCSP.

L'adjudicació del contracte es realitzarà a l'oferta que presenti una millor relació qualitat-preu en el seu conjunt, d'acord amb els criteris d'adjudicació que figuren a l'**Annex núm. 3** del present Plec.

2. **NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE:** Les necessitats que l'entitat contractant pretén satisfer mitjançant aquest contracte són les que consten a la memòria justificativa i d'insuficiència de mitjans.

3. DOCUMENTACIÓ QUE ES FACILITARÀ ALS LICITADORS: Des del dia de la publicació de l'anunci de licitació, les empreses interessades podran obtenir a través del Perfil de Contractant la documentació necessària per preparar les seves propostes, que inclou els següents documents:

- Anunci de licitació, arxiu pdf.
- Plec de Clàusules Administratives Particulars i annexes.
- Plec de Prescripcions Tècniques, arxiu pdf. i annexes.
- Arxiu DEUC . html
- Resolució d'aprovació de l'expedient.
- Memòria justificativa de la necessitat.
- Ordre inici expedient.
- Protocol (de conformitat a l'apartat W del Quadre-resum de característiques del PCAP).

Tota aquesta documentació tindrà caràcter contractual. Així mateix, s'informa que el contracte tipus que s'adjunta com Annex al present Plec es regulen les obligacions del contractista, tals com, amb caràcter enunciatiu i no limitatiu, forma de pagament, condicions d'execució, subcontractació, pagament a subcontractistes i proveïdors, penalitzacions, resolució del contracte, etc. i que, per tant, hauran de ser tingudes en consideració pels licitadors.

De conformitat amb l'article 138.3 de la LCSP, l'òrgan de contractació proporcionarà a tots els interessats, 6 dies abans de la finalització del termini per a presentar oferta, la informació addicional relativa als plecs i resta de documentació complementària que aquests sol·licitin, sempre i quan s'hagi sol·licitat al menys 10 dies abans del transcurs del termini de presentació d'ofertes.

4. Responsable del contracte:

El responsable del contracte per part de l'entitat contractant, serà el promotor del contracte, Dr. Aleix Prat, a qui correspondrà supervisar l'execució i adoptar les decisions i dictar les instruccions necessàries amb la finalitat d'assegurar la correcta realització de la prestació pactada, dintre de l'àmbit de les facultats que se li atribueixin.

5. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ: L'òrgan de contractació del present contracte, per raó de la quantia del mateix, és la Directora de la FRCB-IDIBAPS, d'acord amb el que s'estableix a la vigent política de compres.

CLÀUSULA 5.- PUBLICITAT DE LA LICITACIÓ

La present licitació es publicarà mitjançant anunci al Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE) així com al Perfil de Contractant de l'entitat, al qual s'hi pot accedir a través de l'adreça web que consta referenciada a l'**apartat T** del Quadre Resum de Característiques.

Als anuncis es faran constar la data d'enviament de l'anunci al DOUE. La publicació al DOUE precedirà qualsevol altre publicació en els termes establerts a l'article 135.3 de la LCSP.

II. PROCEDIMENT DE LICITACIÓ

CLÀUSULA 6- CONDICIONS DE CAPACITAT I SOLVÈNCIA DELS LICITADORS

1. Podran contractar amb l'entitat contractant les persones físiques o jurídiques, espanyoles o estrangeres que tinguin plena capacitat d'obrar d'acord amb el que estableix l'article 65 de la LCSP, que no estiguin incloses en cap de les prohibicions de contractar que es recullen a l'article 71 de la referida Llei i que acreditin la solvència que es requereixi en aquest plec i gaudeixin de l'habilitació empresarial o professional que, si s'escau, sigui exigible per dur a terme l'activitat o prestació que constitueixi l'objecte del contracte.

Els requisits de capacitat, solvència i d'absència de prohibicions de contractar s'han de complir en el moment de la presentació de l'oferta i s'han de mantenir fins al moment de l'adjudicació i formalització del contracte.

2. De conformitat amb l'article 75 de la LCSP es podrà acreditar la solvència basant-se en la solvència i mitjans d'altres entitats, amb independència de la naturalesa jurídica dels vincles existents, sempre que s'acrediti que, per a l'execució del contracte disposarà efectivament d'aquests mitjans. Tanmateix, respecte als títols d'estudis i professionals o a l'experiència professional, només es podrà recórrer a les capacitats d'altres entitats si aquests executessin la part de l'objecte del contracte per al que es requereixin dites capacitats. Aquests tercers hauran d'acreditar la seva capacitat, aptitud i solvència requerits al present plec.

En el cas que l'empresa licitadora recorri a capacitats d'altres empreses per acreditar la solvència econòmica i/o tècnica, de conformitat amb el que prevé l'article 75 de la LCSP, o tingui la intenció de subcontractar, ha d'indicar aquesta circumstància en la declaració responsable d'acord amb el model que consta a l'ANNEX NÚM. 1-A del present Plec que es fa referència més endavant i presentar altre declaració separat per cadascuna de les empreses a la capacitat de les quals recorri o que tingui intenció de subcontractar, degudament signat.

En el supòsit en que es recorri a la solvència econòmica i financera d'altres entitats, el licitador i les entitats amb les que col·labori per a la prestació del present contracte seran solidàriament responsables de l'execució del mateix.

3. Les empreses licitadores han de complir amb els següents criteris de solvència. No obstant això, únicament hauran d'acreditar documentalment el compliment d'aquests requisits l'empresa o empreses proposada/es com a adjudicatària/es. Sens perjudici d'això, l'entitat contractant podrà sol·licitar als licitadors, en qualsevol moment anterior a la proposta d'adjudicació, l'acreditació del compliment d'aquests extrems:

A) **Solvència econòmica i financera**: S'acreditarà per un dels següents mitjans:

(i) Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a fi del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim de 450.000 euros.

S'acreditarà amb una declaració responsable de l'empresari.

(iii) Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 500.000 euros.

S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb el darrer rebut de pagament.

També caldrà aportar un compromís de renovació de l'assegurança o pròrroga que garanteixi el manteniment de la cobertura durant tota l'execució del contracte.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant.

B) solvència tècnica o professional: S'acreditarà pels següents mitjans:

(i) Una relació dels principals serveis o treballs de CRO realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos. Aquests serveis o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector pública o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest. A falta del certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Els empresaris hauran d'acreditar haver realitzat, un mínim d'UN assaig complet en teràpia cel·lular.

(ii) Indicació del personal tècnic o de les unitat tècniques, integrades o no a l'empresa, participants al contracte, especialment aquells encarregats del control de qualitat.

Mínim a acreditar:

- Disposar d'un Project Manager, llicenciat en ciències de la salut, amb 3 anys d'experiència (entre els últims 5) en assajos clínics i haver participat directament en un assaig en teràpia cel·lular.
- Disposar d'un monitor CRA llicenciat en ciències de la salut, amb 2 anys d'experiència (entre els últims 3) en assajos clínics.

S'acreditarà mitjançant una declaració responsable acompanyada per l'aportació del CV i les titulacions.

(iii) Declaració indicant el material i equip tècnic del qual es disposarà, així com els sistemes (Software) per a l'execució dels treballs o prestacions, a la qual s'adjuntarà la documentació acreditativa pertinent.

Mínim exigít: Els sistemes eCRD i eTMF/eISF han de complir amb la CFR Part 11 i les ICH-GCP

Aquest extrem s'acreditarà mitjançant una declaració responsable indicant el compliment *CFR Part 11 i les ICH-GCP, a la que s'acompanyarà la següent documentació tècnica:*

- Evidència documental de funcions crítiques (audit trail, signatura electrònica, control d'accés).
- Certificacions o informes d'auditoria externa (ISO, SOC, etc.).

La manca de documentació acreditativa podrà ser motiu d' exclusió.

Adscripció de mitjans materials i/o personals a l'execució del contracte: Si. S'adscriurà a l'execució del contracte l'equip tècnic exigít com a solvència tècnica.

4. Les empreses estrangeres no comunitàries hauran de complir, a més, amb els requisits establerts a l'article 68 de la LCSP.

5. L'entitat contractant podrà contractar amb unions d'empresaris que es constitueixin temporalment a l'efecte. Aquesta participació s'instrumentalitzarà, a la fase de licitació, mitjançant l'aportació d'un document privat en el que es manifesti la voluntat de concurrència conjunta, indicant els noms i circumstàncies dels que la constitueixen, la participació de cadascun d'ells, designant un representant o apoderat únic amb poders bastants per exercitar els drets i complir les obligacions que del contracte es derivin fins a l'extinció del mateix, sens perjudici de l'existència de poders mancomunats en altres aspectes, i assumint el compromís de constituir-se formalment en el cas de resultar adjudicatari del contracte. No serà necessària la formalització en escriptura pública fins que s'hagi efectuat l'adjudicació al seu favor.

Aquests empresaris quedaran obligats solidàriament davant l'entitat contractant.

No serà necessària la formalització de la UTE en escriptura pública fins que s'hagi adjudicat el contracte al seu favor.

6. L'òrgan de contractació adoptarà les mesures adequades per garantir que la participació a la licitació de les empreses que haguessin participat prèviament en l'elaboració de les especificacions tècniques o dels documents preparatoris del contracte, o haguessin assessorat a l'òrgan de contractació durant la preparació del procediment de contractació, no falsegin la competència. En tot cas, s'observaran les regles previstes a l'article 70 de la LCSP.

En el supòsit que una empresa licitadora, o una empresa vinculada a aquesta, hagi participat en l'elaboració de les especificacions tècniques o de documents preparatoris del contracte ho haurà d'indicar de forma expressa, especificant quina ha estat la seva participació, aportant la corresponent declaració responsable dins del sobre núm. 1

7. Les persones jurídiques només podran resultar adjudicatàries de contractes quines prestacions estiguin compreses dintre de les finalitats, objecte o àmbit d'activitat que d'acord amb els seus estatuts o regles fundacionals els hi siguin pròpies.

8. Els licitadors que comptin com a treballadors/res fixos amb cinquanta o més treballadors/res han de tenir ocupats un nombre de treballadors/res amb discapacitat no inferior al dos per cent del total de la plantilla, o donar compliment a les mesures alternatives establertes al Reial decret 364/2005, de 8 d'abril, o norma que el substitueixi.

CLÀUSULA 7.- PROPOSICIONS DELS LICITADORS: NORMES GENERALS

1. Les proposicions es referiran al conjunt dels serveis objecte del present contracte/de cada lot, i no s'admetran ofertes parcials.

Les proposicions es presentaran dins del termini màxim previst a l'**apartat M** del Quadre resum de Característiques i a l'anunci de licitació. Les proposicions presentades fora del termini establert no seran admeses sota cap concepte ni en cap circumstància.

Tots els licitadors hauran d'assenyalar en el moment de presentar llurs propostes un domicili, telèfon, fax, correu electrònic i persona de contacte per a les comunicacions i relacions que en general es derivin del present procediment o que de qualsevol manera puguin afectar al licitador.

2. Les ofertes hauran de tenir una validesa de quatre mesos, comptats a partir de la data d'obertura de les proposicions. Superat aquest termini els licitadors podran optar per mantenir o retirar llurs proposicions, amb total indemnitat per les parts, sense que es

pugui demanar cap mena de compensació o indemnització. Les ofertes que no siguin retirades s'entendran vàlides i vinculants pel licitador a tots els efectes previstos en aquest Plec.

3. Cada licitador no podrà presentar més d'una proposició en un mateix lot en el present procediment de contractació, ja sigui de forma individual o conjunta amb altres empreses.

La presentació de més d'una oferta per Lot per part d'un licitador, de forma individual o conjunta amb altres empreses, implicarà la no admissió i, per tant, el rebuig de totes les proposicions en les que s'hagi presentat el licitador infractor i exclusió del present procediment de licitació.

Tampoc podrà subscriure cap proposició en participació conjunta amb altres licitadors si ja ho ha fet individualment, ni figurar en més d'una d'aquestes agrupacions. La infracció del que s'assenyala en aquest paràgraf donarà lloc a la inadmissió de totes les proposicions que hagi presentat.

4. La presentació simultània per part d'empreses vinculades suposarà els efectes que s'estableixen a la normativa aplicable en relació amb l'aplicació del règim d'ofertes amb valors anormals o desproporcionats.

5. En cas que es tracti d'un contracte que tingui per objecte la vigilància, supervisió, control i direcció de qualsevol contracte, així com la coordinació en matèria de seguretat i salut, el mateix no podrà adjudicar-se a la mateixa empresa adjudicatària del corresponent contracte, ni a una empresa vinculada a aquesta.

6. Els licitadors podran indicar quina informació de la seva oferta té caràcter confidencial, sense que, en cap cas, pugui declarar com a tal l'oferta econòmica. La FRCB-IDIBAPS garantirà la confidencialitat de la informació expressament així designada, dins dels paràmetres de la legalitat i sempre que no afecti al dret d'informació que tenen la resta de licitadors d'acord amb l'article 133 de la LCSP.

CLÀUSULA 8.- FORMAT DE PRESENTACIÓ DE LES PROPOSICIONS I MITJANS DE COMUNICACIÓ ELECTRÒNICS: NORMES GENERALS

1. Les proposicions constaran de tres (3) sobres, amb indicació de la licitació i, en el seu cas, del lot al que es concorri, A cada sobre es farà constar el seu contingut, enunciat numèricament.

El Sobre número 1 ha de contenir la documentació acreditativa dels requisits previs a que es refereix l'article 140 de la LCSP. El Sobre número 2 ha de contenir la documentació que hagi de ser valorada conforme als criteris quina ponderació depengui d'un judici de valor i el Sobre 3 ha de contenir l'oferta econòmica o d'aspectes quina valoració depengui de fórmules automàtiques, ajustant-se aquesta última al model que figura com annex al present Plec.

En cas de que el contracte es divideixi en lots, caldrà presentar un Sobre 1, 2 i 3 per a cada lot.

La documentació que conté el sobre núm. 2 no pot incloure cap informació que permeti conèixer el contingut del sobre núm. 3 relatiu a la proposició econòmica i documentació tècnica de criteris avaluable de forma automàtica. L'incompliment d'aquesta obligació implicarà l'exclusió de la licitació.

Els licitadors podran indicar quina informació de la seva proposició té caràcter confidencial, sense que, en cap cas, puguin declarar com a tal l'oferta econòmica. L'òrgan de contractació garantirà la confidencialitat de la informació expressament així designada, dins dels paràmetres de la legalitat i sempre que no afecti al dret d'informació que tenen la resta de licitadors de conformitat amb allò establert a la legislació vigent en matèria d'accés a la informació pública.

2. Les empreses licitadores han de presentar la documentació que confirmi les seves ofertes en el termini que s'assenyala en l'anunci de licitació, mitjançant l'eina de Sobre Digital accessible a l'adreça web següent:

<https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0&tipus=104&page=0>

Un cop accedeixin a través d'aquest enllaç a l'eina web de sobre Digital, les empreses licitadores hauran d'omplir un formulari per donar-se d'alta a l'eina i, a continuació, rebran un missatge, al correu electrònic indicat en aquest formulari d'alta, d'activació de l'oferta.

Les empreses licitadores han de conservar el correu electrònic d'activació de l'oferta, atès que l'enllaç que es conté en el missatge d'activació és l'accés exclusiu de què disposaran per presentar les seves ofertes a través de l'eina de Sobre Digital.

Accedint a l'espai web de presentació d'ofertes a través d'aquest enllaç tramès, les empreses licitadores hauran de preparar tota la documentació requerida i adjuntar-la en format electrònic en els sobres corresponents. Les empreses licitadores poden preparar i enviar aquesta documentació de forma esglaonada, abans de fer la presentació de l'oferta.

3. Per poder iniciar la tramesa de la documentació, l'eina requerirà a les empreses licitadores que introdueixin una paraula clau per a cada sobre amb documentació xifrada que formi part de la licitació (pel sobre A no es requereix paraula clau, atès que la documentació no està xifrada). Amb aquesta paraula clau es xifrarà, en el moment de l'enviament de les ofertes, la documentació.

Així mateix, el desxifrat dels documents de les ofertes es realitza mitjançant la mateixa paraula clau, la qual han de custodiar les empreses licitadores. Cal tenir en compte la importància de custodiar correctament aquesta o aquestes claus (poden ser la mateixa per tots els sobres o diferents per cadascun d'ells), ja que només les empreses licitadores la/les tenen (l'eina de Sobre Digital no guarda ni recorda les contrasenyes introduïdes) i són imprescindibles per al desxifrat de les ofertes i, per tant, per l'accés al seu contingut.

4. La Mesa de Contractació demanarà a les empreses licitadores, mitjançant el correu electrònic assenyalat en el formulari d'inscripció a l'oferta de l'eina de Sobre Digital, que accedeixin a l'eina web de Sobre Digital per introduir les seves paraules clau en el moment que correspongui.

Quan les empreses licitadores introdueixin les paraules clau s'iniciarà el procés de desxifrat de la documentació, que es trobarà guardada en un espai virtual securitzat que garanteix la inaccessibilitat a la documentació abans, en el seu cas, de la constitució de la Mesa i de l'acte d'obertura dels sobres, en la data i l'hora establertes.

Es podrà demanar a les empreses licitadores que introdueixin la paraula clau 24 hores després de finalitzat el termini de presentació d'ofertes i, en tot cas, l'han d'introduir dins del termini establert abans de l'obertura del primer sobre xifrat.

5. Una vegada complimentada tota la documentació de l'oferta i adjuntats els documents que la conformen, es farà la presentació pròpiament dita de l'oferta. A partir del moment en què l'oferta s'hagi presentat, ja no es podrà modificar la documentació tramesa.

En cas que algun document presentat per les empreses licitadores estigui malmès, en blanc o sigui il·legible o estigui afectat per algun virus informàtic, la Mesa de contractació valorarà, en funció de quina sigui la documentació afectada, les conseqüències jurídiques respecte de la participació d'aquesta empresa en el procediment, que s'hagin de derivar de la impossibilitat d'accedir al contingut d'algun dels documents de l'oferta. En cas de tractar-se de documents imprescindibles per conèixer o valorar l'oferta, la mesa podrà acordar l'exclusió de l'empresa.

Les empreses licitadores podran presentar una còpia de seguretat dels documents electrònics presentats en suport físic electrònic, que serà sol·licitada a les empreses licitadores en cas de necessitat, per tal de poder accedir al contingut dels documents en cas que estiguin malmesos. En aquest sentit, cal recordar la importància de no manipular aquests arxius per tal de no variar-ne l'empremta electrònica, que és la que es comprovarà per assegurar la coincidència dels documents de la còpia de seguretat, tramesos en suport físic electrònic, i dels tramesos en l'oferta, a través de l'eina de Sobre Digital.

6. D'altra banda, els formats de documents electrònics admissibles són els següents:

- word
- pdf
- excel

7. No seran admeses, en cap cas, les ofertes d'aquelles persones en les quals concorri alguna de les circumstàncies previstes en l'article 71 de la LCSP sobre prohibicions de contractar. S'exclouran del procediment de contractació les ofertes que siguin incomplertes, anòmales, continguin omissions, errades o esmenes que no permetin conèixer clarament els seus termes i, en conseqüència, no permetin conèixer clarament les condicions per valorar l'oferta o indueixin a error.

8. D'acord amb la Disposició addicional quinzena de la LCSP, la tramitació d'aquesta licitació comporta la pràctica de les notificacions i comunicacions que en derivin per mitjans exclusivament electrònics.

No obstant això, es podrà utilitzar la comunicació oral per a comunicacions diferents de les relatives als elements essencials, això és, els plecs i les ofertes, deixant-ne el contingut de la comunicació oral documentat degudament, per exemple, mitjançant els arxius o resums escrits o sonors dels principals elements de la comunicació.

9. Les comunicacions i les notificacions que es facin durant el procediment de contractació i durant la vigència del contracte s'efectuaran per mitjans electrònics a través del sistema de notificació e-NOTUM, d'acord amb la LCSP i la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. A aquests efectes, s'enviaran els avisos de la posada a disposició de les notificacions i les comunicacions a les adreces de correu electrònic i als telèfons mòbils que les empreses hagin facilitat a aquest efecte en la declaració responsable annexada al present Plec, d'acord amb el que s'indica en la clàusula onzena d'aquest plec. Un cop rebuts el/s correu/s electrònic/s i, en el cas que s'hagin facilitat també telèfons mòbils, els SMS, indicant que la notificació corresponent s'ha posat a disposició en l'e-NOTUM, haurà/n d'accedir-hi la/les persones designada/es, mitjançant l'enllaç que s'enviarà a aquest efecte. En l'espai virtual on hi ha dipositada la notificació, es permet accedir a dita notificació amb certificat digital o amb contrasenya.

(El sistema d'e-NOTUM permet que l'òrgan gestor estableixi que l'accés a les notificacions es pugui dur a terme, a més de amb certificat digital, a partir de la generació d'una contrasenya d'un sol ús)

Els terminis a comptar des de la notificació es computaran des de la data d'enviament de l'avís de notificació, si l'acte objecte de notificació s'ha publicat el mateix dia en el perfil de contractant de l'òrgan de contractació. En cas contrari, els terminis es computaran des de la recepció de la notificació per part de l'empresa a qui s'adreça. No obstant això, els terminis de les notificacions practicades amb motiu del procediment de recurs especial pel Tribunal Català de Contractes computen en tot cas des de la data d'enviament de l'avís de notificació.

10. D'altra banda, per tal de rebre tota la informació relativa a aquesta licitació, les empreses que ho vulguin i, en tot cas, les empreses licitadores s'han de subscriure com a interessades en aquesta licitació, a través del servei de subscripció a les novetats de l'espai virtual de licitació que a tal efecte es posa a disposició a l'adreça web del perfil de contractant de l'òrgan de contractació, accessible a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&keyword=CI%C3%ADnic&idCap=2986305&ambit=&

Aquesta subscripció permetrà rebre avís de manera immediata a les adreces electròniques de les persones subscrites de qualsevol novetat, publicació o avís relacionat amb aquesta licitació.

Així mateix, determinades comunicacions que s'hagin de fer amb ocasió o com a conseqüència del procediment de licitació i d'adjudicació del present contracte es realitzaran mitjançant el tauler d'anuncis associat a l'espai virtual de licitació d'aquesta licitació de la Plataforma de Serveis de Contractació Pública. En aquest tauler d'anuncis electrònic, que deixa constància fefaent de l'autenticitat, la integritat i la data i hora de publicació de la informació publicada, també es publicarà informació relativa tant a la licitació, com al contracte.

11. Certificats digitals.

D'acord amb la disposició addicional primera del DL 3/2016, serà suficient l'ús de la signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut de signatura electrònica en els termes previstos en el Reglament (UE) 910/2014/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de juliol de 2014, relatiu a la identificació electrònica i els serveis de confiança per a les transaccions electròniques en el mercat interior i pel qual es deroga la Directiva 1999/93/CE. Per tant, aquest és el nivell de seguretat mínim necessari del certificat de signatura electrònica admesa per a la signatura del DEUC i de l'oferta.

Pel que fa als certificats estrangers comunitaris, s'acceptaran els certificats qualificats a qualsevol país de la Unió Europea d'acord amb l'article 25.3 del Reglament (UE) 910/2014/UE sobre identificació electrònica i serveis de confiança, esmentat, el qual disposa que "una signatura electrònica qualificada basada en un certificat qualificat emès a un Estat membre serà reconeguda com a signatura electrònica qualificada a la resta dels Estats membres".

CLÀUSULA 9.- PROPOSICIONS DELS LICITADORS: DOCUMENTACIÓ

9.1. Documentació acreditativa del compliment dels requisits previs

SOBRE 1

Títol: Documentació acreditativa del compliment dels requisits previs. Procediment de contractació relatiu al “SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D’INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)_LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

CONTINGUT:

El “Sobre 1” ha de contenir el/s document/s que tot seguit s’indiquen:

☒ Document Europeu Únic de Contractació (DEUC)_Annex 1-A.

L’òrgan de contractació acceptarà com a prova preliminar del compliment de les condicions establertes legalment per a contractar amb el sector públic, així com dels requisits de capacitat i solvència establerts en el present plec, el Document Europeu Únic de Contractació (DEUC), degudament omplert i actualitzat.

L’òrgan de contractació de FRCB-IDIBAPS limita la informació requerida respecte als criteris de selecció a una sola pregunta, és a dir, si les empreses compleixen o no tots els criteris de selecció indicats al plec o a l’anunci.

Per tant, les empreses licitadores han de presentar el DEUC mitjançant el qual declaren la seva capacitat i la solvència econòmica i financera i tècnica, de conformitat amb els requisits mínims exigits en el present Plec; que no es troben incurses en cap prohibició de contractar o, si es troben, que han adoptat les mesures per demostrar la seva fiabilitat en les casos que legalment procedeixi; i que es troben al corrent del compliment de les obligacions tributaries i amb la Seguretat Social, així com que compleixen amb la resta de requisits que s’estableixen en aquest plec.

Les empreses licitadores poden emplenar el formulari del DEUC a través del servei en línia de la Comissió Europea, mitjançant el qual es pot importar el model de DEUC corresponent a aquesta licitació, emplenar-lo, descarregar-lo i imprimir-lo per la seva presentació. El model d’aquest Document es pot descarregar a la següent adreça electrònica:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/espd/filter?lang=es>

Especialitats en relació a les unions temporals d’empresaris:

- a. Cadascun dels empresaris haurà de presentar el seu corresponent DEUC.
- b. Caldrà presentar el document acreditatiu del nomenament d’un representant o apoderat únic amb facultats bastants per exercir els drets i complir les obligacions derivades del contracte fins a la seva extinció, així com la indicació dels noms i circumstàncies dels empresaris que la subscriuen, la participació de cadascun d’ells, i el compromís de constituir-se formalment en Unió temporal, en cas de resultar adjudicataris.
- c. Es podrà incorporar el NIF provisional assignat per l’Administració competent. Només en el cas de resultar adjudicatària la unió, haurà d’acreditar-se la seva constitució en escriptura pública i aportar el NIF definitivament assignat.

d. En el cas que s'exigeixi garantia provisional, podran constituir la garantia provisional una o vàries de les empreses participants en la unió, sempre que en conjunt arribin a la quantia exigida en aquest Plec, però en ambdós supòsits la/es garantia/es haurà/n de garantir de forma solidària les empreses que han d'integrar la Unió Temporal.

Altres especialitats:

- Quan l'empresari recorri a la solvència i mitjans d'altres entitats o tingui la intenció de subcontractar, ha d'indicar aquesta circumstància en l'annex núm. 1 o en el DEUC i presentar altre annex o DEUC separat per cadascuna de les empreses a la capacitat de les quals recorri o que tingui intenció de subcontractar, degudament signat.
- Quan el plec prevegi la divisió en lots de l'objecte del contracte, si els requisits de solvència econòmica i financera o tècnica o professional exigits variessin d'un lot a un altre, s'aportarà una declaració responsable per cada lot o grup de lots al que s'apliquin els mateixos requisits de solvència.

L'òrgan de contractació de la FRCB-IDIBAPS limita la informació requerida respecte als criteris de selecció a una sola pregunta, és a dir, si les empreses compleixen o no tots els criteris de selecció indicats al plec o a l'anunci

L'òrgan de contractació requerirà a l'empresa a favor de la qual recaigui la proposta d'adjudicació per tal de que, abans de l'adjudicació del contracte, acrediti el compliment dels requisits de personalitat capacitat i solvència a través de l'aportació de la documentació que s'indica a les clàusules 6 i 11 del present Plec.

En tot cas, l'òrgan de contractació, podrà sol·licitar, en qualsevol moment anterior a l'adopció de la proposta d'adjudicació, que els licitadors aportin la documentació acreditativa del compliment de les condicions establertes per ser adjudicatari del contracte a que es refereixen les esmentades clàusules 6 i 12 del present Plec.

☒ **Declaració responsable de conformitat a l'Annex 1-B del PCAP.**

☒ **En cas de que una empresa desitgi recórrer a les capacitats d'altres entitats, haurà d'aportar el compromís per escrit de les dites entitats, d'acord amb el que disposa l'article 75.2 de la LCSP.**

☒ **Document acreditatiu d'haver constituït la garantia provisional, en cas de que de conformitat amb la l'apartat G del Quadre de Característiques s'hagi exigit.**

Aquesta garantia respondrà del manteniment de les ofertes fins a la perfecció del contracte i podrà prestar-se en alguna o algunes de les formes previstes a l'apartat 1 de l'article 108.

En cas de que el contracte es divideixi en lots, la garantia provisional es ficarà atenent a l'import dels lots pels que s'hagi presentat oferta i no en funció de l'import del pressupost total del contracte.

La garantia provisional s'extingirà automàticament i serà retornada als licitadors immediatament després de la perfecció del contracte.

☒ **En cas de que varis empresaris concorrin agrupats en una unió temporal, s'aportarà el compromís de constituir la unió temporal, d'acord amb allò disposat a l'article 69.3 de la LCSP.**

☒ Les empreses estrangeres, en el cas de que el contracte s'executi a Espanya, hauran d'aportar una declaració de sotmetiment a la jurisdicció dels jutjats i tribunals espanyols de qualsevol ordre, per a totes les incidències que de manera directa o indirecta poguessin sorgir del contracte, amb renúncia, en el seu cas, del fur jurisdiccional estranger que pogués correspondre al licitador.

☒ Declaració responsable relativa a la part o parts dels treballs que seran objecte de subcontractació i si se'n té coneixement, el nom dels subcontractistes.

☒ Declaració responsable sobre relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal (Annex 7 del PCAP).

SOBRE 2

Títol: Oferta tècnica i/o referències quina valoració depengui de judicis de valor.
Procediment de contractació relatiu al "SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE IC124/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)_LOT 1: Servei de CRO pel projecte IC124/00062

CONTINGUT:

El "Sobre 2" ha de contenir el/s document/s que tot seguit s'indiquen:

☒ Pla de treball

Contingut:

- Planificació i gestió del projecte (timing, fites, protocols)
- Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies
- Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi
- Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència

La proposta del pla de treball s'haurà de presentar en un document limitat a 12 pàgines A4, escrites amb lletra Arial 11 i en doble espai. Tota explicació que excedeixi d'aquesta limitació no serà tinguda en compte en el moment de la valoració de la proposta.

☒ Estratègies de gestió de qualitat i control

La proposta sobre les estratègies de gestió de qualitat i control haurà de presentar-se en un document limitat a 6 pàgines A4, escrites amb lletra Arial 11 i en doble espai. Tota explicació que excedeixi d'aquesta limitació no serà tinguda en compte en el moment de la valoració de la proposta.

Aquesta proposta es valorarà de conformitat amb els criteris d'adjudicació previstos a l'Annex 3 del present Plec.

☒ Declaració responsable de conformitat amb l'Annex 1 del PPT.

☒ Si s'escau, indicació de la documentació i/o dades incorporades al Sobre 2 considerades confidencials. No tindran en cap cas caràcter confidencial els documents que tinguin caràcter de documents d'accés públic.

SOBRE 3

Títol: Oferta econòmica i d'altres referències avaluables automàticament.
Procediment de contractació relatiu al "SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)_LOT 1: Servei de CRO pel projecte ICI24/00062

CONTINGUT:

El "Sobre 3" ha de contenir el/s document/s que tot seguit s'indiquen:

☒ Oferta econòmica i altres referències avaluables automàticament, d'acord amb l'ANNEX NÚM. 2.1.

☒ Desglossament de l'oferta econòmica conforme al model que s'adjunta com ANNEX NÚM. 2.2.

L'oferta econòmica i d'altres referències avaluables automàticament s'haurà de formular d'acord amb el model que s'acompanya al present plec com a **Annex núm. 2.1 i 2.2**.

Pel que fa a l'oferta econòmica, dins del preu ofert es consideraran incloses tota mena de despeses, arbitris o taxes necessàries que s'originin per motiu del Contracte i de la seva correcta execució.

A més, en el preu ofert haurà de constar desglossat l'Impost sobre el Valor Afegit vigent. Qualsevol variació del tipus de l'IVA serà aplicable a partir de la seva vigència.

El fet de no seguir el model d'oferta previst a l'**Annex núm. 2.1 i 2.2** comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

Quedaran excloses les ofertes que presentin un import superior al pressupost de licitació o als preus unitaris en que aquest es desglossi.

☒ Quan escaigui, documentació acreditativa dels criteris d'adjudicació automàtics.

CLÀUSULA 10.- CRITERIS PER A L'ADJUDICACIÓ DEL CONTRACTE.

1. Les proposicions presentades i admeses seran estudiades, valorades i ponderades d'acord amb els criteris que es troben recollits a l'**Annex núm. 3** del present Plec.

2. La presentació de la proposició/oferta pel licitador implica que la mateixa compleix amb l'ordenament jurídic i que podrà ser executada en els seus termes i en cap cas aquesta responsabilitat es pot veure afectada o minorada pel fet que l'oferta hagi estat valorada o acceptada per la FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, FRCB-IDIBAPS.

3. L'adjudicació es farà a la proposició que presenti una millor relació qualitat-preu, que serà aquella que obtingui la major puntuació d'entre totes aquelles proposicions admeses a la licitació que igualin o superin els mínims de puntuació establerts en el present Plec. La FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, FRCB-IDIBAPS, quan cap de les ofertes assolixin la puntuació mínima exigida per ésser adjudicatari en base als criteris

d'adjudicació, rebutjarà totes les ofertes i declararà desert el present procediment de licitació.

4. La resolució d'adjudicació serà motivada i, llevat que sigui contradictòria amb la proposta efectuada per la Mesa de Contractació, o es basi en consideracions diferents, s'entendrà que adopta els motius continguts en la proposta de l'esmentada Mesa de Contractació.

5. Les ofertes presumptament anormals o desproporcionades s'apreciaran de conformitat amb el que s'indiqui en l'Annex núm. 3.

Si de l'aplicació d'aquests criteris s'identifica una determinada proposició com a presumptament anormal o desproporcionada, l'òrgan de contractació sol·licitarà als licitadors afectats, per escrit, la informació i les justificacions que consideri oportunes en relació als diferents components de la seva proposició, tràmit que haurà de complimentar-se en el termini màxim de 3 dies hàbils.

Un cop rebuda la informació i les justificacions sol·licitades, l'òrgan de contractació demanarà un informe tècnic dels serveis tècnics de l'entitat de valoració de les justificacions dels licitadors incorreguts en presumpta oferta anormal o desproporcionada.

Per l'anàlisi de les justificacions de les proposicions que puguin ser considerades anormals o desproporcionades es tindrà en consideració la relació existent entre l'oferta econòmica realitzada pel licitador i la resta d'elements ofertats.

En base a la justificació del licitador i l'informe tècnic, l'òrgan de contractació determinarà si l'oferta pot o no ser complerta pel licitador com a conseqüència de la inclusió de valors anormals o desproporcionats. Si l'oferta es considera anormal o desproporcionada, l'òrgan de contractació l'exclourà del procediment de licitació.

Si en l'oferta anormalment baixa s'evidencia que els preus unitaris dels salaris dels treballadors considerats en l'oferta són inferiors als que estableix el conveni d'aplicació, a l'efecte de verificar l'adequació de l'oferta als costos salarials, es podrà requerir informe tècnic complementari de l'òrgan de representació de les persones treballadores o d'una organització representativa del sector.

Igualment, l'oferta serà exclosa si en el tràmit d'audiència de l'empresa licitadora que ha presentat una oferta qualificada d'anormalment baixa, s'evidencia que els preus unitaris dels salaris de les persones que executaran el contracte considerats en l'oferta són inferiors als que estableix el conveni d'aplicació.

6. En casos d'empat en les puntuacions obtingudes per les ofertes de les empreses licitadores, tenint en compte 2 decimals, tindrà preferència en l'adjudicació del contracte:

- Proposicions presentades per les empreses que, al venciment del termini de presentació d'ofertes, incloguin mesures de caràcter social i laboral que afavoreixin la igualtat d'oportunitats entre dones i homes.

- Proposicions presentades per les empreses que, al venciment del termini de presentació d'ofertes, tinguin major percentatge de dones ocupades en plantilla.

En cas de persistir l'empat un cop aplicats els criteris d'adjudicació addicionals, l'adjudicació del contracte es dirimirà mitjançant sorteig, que es durà a terme en acte públic, prèvia convocatòria a través del Perfil de Contractant.

7. En cas d'obtenir una puntuació negativa de l'aplicació d'una fórmula, s'assignaran 0 punts.

CLÀUSULA 11.- MESA DE CONTRACTACIÓ

Conformen la Mesa de Contractació els següents membres:

Presidenta: Sra. Sònia Melendez. Directora Econòmica i Financera de la FRCB-IDIBAPS.

Substitut: Sr. Daniel Garcés. Responsable de Comptabilitat.

Secretaria: Sra. Maria Garcia. Tècnica de la Unitat de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS, qui actua com a Secretari de la Mesa de Contractació, o persona en qui delegui.

Vocal 1: Sr. Sergio Camacho. Director de Planificació Econòmica i Control de Gestió, pel control econòmic-pressupostari.

Substitut: Sr. David Valcárcel. Tècnic de la Unitat de Control de Gestió.

Vocal 2: Sra. Núria Castro. Cap de la Unitat de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS, com assessora jurídica.

Substitut: Sra. Maria Garcia. Tècnica de la Unitat de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS.

Vocal 3: Dr. Aleix Prat. Investigador Principal i responsable del contracte. Group leader (R4) del Grup de Recerca de Genòmica traslacional i teràpies dirigides en tumors sòlids.

Substitut: Presidenta de la Mesa

Vocal 4: Sr. Luís Mochón. Cap de Compres FRCB-IDIBAPS

Substitut: Presidenta de la Mesa

En la constitució de la Mesa de contractació, els seus membres declararan sobre la existència o no d'incompatibilitats, previstes amb caràcter general a la LCSP. En cas d'existir alguna incompatibilitat, el membre de la Mesa afectat per la mateixa haurà d'abandonar-la i, en aquest supòsits, en formarà part de la mateixa el membre substitut o s'anomenarà a un altre que reuneixi, si cal, els requisits d'experiència i idoneïtat del membre incurs en incompatibilitat.

Custodis: Nuria Castro, Cristina Monsalve, Maria Garcia i Sara Garcia

CLÀUSULA 12.- OBERTURA I EXAMEN DE LES OFERTES

1. Finalitzat el termini establert a l'anunci per a la presentació d'ofertes, es procedirà a l'obertura del "Sobre 1", als efectes de verificar que contingui la documentació establerta a la clàusula 9.1 del present Plec i procedir a qualificar la validesa de la mateixa.

La mesa de contractació podrà requerir als licitadors que presentin la totalitat o una part dels documents justificatius de la seva aptitud, capacitat i solvència als efectes de verificar qualsevol punt de la declaració del compliment dels requisits previs quan consideri que existeixen dubtes raonables sobre la vigència o fiabilitat de la declaració o quan resulti necessari per garantir el bon desenvolupament del mateix. El termini per aportar la documentació requerida serà de cinc dies naturals a comptar des de la recepció del requeriment.

2. Seguidament, i si s'escau, es comunicarà als licitadors l'existència de defectes o omissions esmenables, fixant-se un termini per tal que els licitadors puguin presentar l'oportuna esmena. Aquest termini no podrà ésser en cap cas superior a tres dies naturals a comptar des de la data de la referida comunicació.

Es consideraran inesmenables els defectes consistents en la manca dels requisits exigits, i esmenables aquells que facin referència a la mera falta d'acreditació dels mateixos. El moment decisiu per apreciar la concurrència dels requisits de capacitat exigits per contractar serà el de finalització del termini de presentació de les proposicions.

Procedirà la no admissió i l'exclusió del procediment de licitació a aquells licitadors que tinguin defectes no esmenables o no hagin esmentat els defectes en el termini atorgat.

A més, la Mesa de Contractació podrà sol·licitar del licitador aclariments sobre els certificats i documents presentats o requerir-lo per a la presentació d'altres complementaris.

3. Serà causa d'exclusió del procediment de licitació la manca de presentació d'algun dels documents que s'han d'incloure en el Sobre 1, llevat que sigui considerada esmenable per la Mesa de Contractació i s'hagi esmenat en el termini atorgat.

Les proposicions que corresponguin a empresaris exclosos de la licitació quedaran fora del procediment d'adjudicació i el sobre que les continguin no seran oberts.

4. Els serveis tècnics de l'entitat valoraran les ofertes contingudes en els Sobres 2 de conformitat amb els criteris d'adjudicació ponderables en base a judicis de valor previstos a l'Annex núm. 3 del present Plec i elevaran dita valoració a la Mesa de Contractació.

La Mesa de Contractació podrà sol·licitar dels licitadors la presentació de la informació addicional que a efectes d'aclariment estimi necessària en relació amb els sobres núm. 2, la qual haurà de complimentar-se davant la Mesa de Contractació en el termini que s'atorgui a tal efecte, que no podrà ser superior a 5 dies.

5. Practicada la valoració dels criteris que depenguin d'un judici de valor es notificarà als licitadors la data d'obertura de la documentació continguda al Sobre 3. Dita data també es donarà a conèixer a través del Perfil de Contractant. L'obertura del Sobre 3 es celebrarà en acte públic.

Abans de l'obertura del Sobre 3, l'entitat, a través del Perfil de Contractant o el mateix dia de l'obertura pública del Sobre 3, amb caràcter previ, donarà a conèixer la valoració obtinguda pels licitadors admesos en relació amb l'oferta continguda al Sobre 2.

Així mateix, també donarà a conèixer, si s'escau, els licitadors exclosos i la causa d'exclusió, i procedirà a l'obertura del Sobre 3 de les propostes admeses.

Abans de l'obertura de la primera proposició es convidarà als licitadors assistents a què manifestin els dubtes que se'ls presentin o demanin les explicacions que estimin necessàries, procedint-se per la Mesa de contractació als aclariments i respostes oportunes, però sense què en aquest moment la Mesa es pugui fer càrrec de documents que no haguessin estat lliurats durant el termini d'admissió d'ofertes, o el de correcció o esmena de defectes o omissions.

Un cop obertes les propostes contingudes al Sobre 3 i comprovada la documentació incorporada per cadascuna d'elles, la Mesa de Contractació indicarà aquelles ofertes que hauran estat excloses per no ajustar-se a les bases explicitades en aquest Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Les propostes contingudes en el Sobre 3 seran estudiades, valorades i ponderades, de conformitat amb els criteris d'adjudicació avaluables de forma automàtica assenyalats en el present Plec.

6. Practicada la valoració de les ofertes, i prèvia exclusió de les que no compleixin els requeriments del Plec, la Mesa de Contractació proposarà la classificació per ordre decreixent de puntuació i formularà la proposta d'adjudicació a favor del candidat que hagi obtingut la millor puntuació, que elevarà a l'òrgan de contractació.

Per formular la proposta de classificació es podran sol·licitar els informes tècnics que s'estimin pertinents.

7. Un cop acceptada pel òrgan de contractació la proposta de la Mesa de Contractació el serveis corresponents requeriran al licitador que hagi presentat la millor oferta, de conformitat amb allò disposat a l'article 145 de la LCSP perquè, en el termini de deu (10) dies hàbils a comptar des del següent a aquell en que s'hagués rebut el requeriment, porti la següent documentació:

➤ **En cas de que l'empresa no es trobi inscrita al ROLECE o al RELI:**

(i) Documentació acreditativa de la personalitat i capacitat :

a) Per a les persones físiques (empresaris individuals i professionals), serà obligatòria la presentació del document nacional d'identitat (DNI), o document que el substitueixi, i del número d'identificació fiscal (NIF), en cas que aquest no consti en el referit DNI.

b) Per a les persones jurídiques, serà obligatòria la presentació del CIF i de les escriptures de constitució, modificació i adaptació d'estatuts, en el seu cas, degudament inscrites al Registre Mercantil, quan aquest requisit sigui exigible conforme a la legislació mercantil que li sigui aplicable. Quan aquesta inscripció no sigui exigida, l'acreditació es realitzarà mitjançant l'aportació de l'escriptura o document de constitució, de modificació, estatuts o acta fundacional, en què constin les normes reguladores de l'activitat de l'empresa, inscrits, en el seu cas, en el Registre oficial corresponent.

c) Si l'empresari actua mitjançant representant o es tracta d'una persona jurídica, cal aportar:

c.1.) Document públic d'apoderament, degudament inscrit en el Registre públic corresponent.

c.2.) DNI i NIF del representant i del signant de la proposició econòmica.

d) La capacitat d'obrar de les empreses no espanyoles d'Estats membres de la Comunitat Europea, o signataris de l'acord sobre l'Espai Econòmic Europeu, s'ha d'acreditar mitjançant la inscripció en els registres procedents d'acord amb la legislació de l'estat on estan establerts, o mitjançant la presentació d'una declaració jurada, o d'una certificació en els termes que s'estableixin reglamentàriament, d'acord amb les disposicions comunitàries d'aplicació.

e) La capacitat d'obrar de les empreses estrangeres no compreses en l'apartat anterior s'ha d'acreditar observant les regles previstes a l'article 68 de la LCSP.

f) Tal com s'ha avançat, podran presentar-se ofertes licitades per unions o agrupacions d'empreses que es constitueixin temporalment a l'efecte, sense que calgui la seva

formalització en escriptura pública fins que s'hagi efectuat l'adjudicació al seu favor. Aquestes empreses restaran obligades solidàriament davant l'entitat contractant.

En aquests supòsits, tant de persones físiques com jurídiques, cadascun dels seus components acreditaran la seva capacitat, personalitat i representació, essent obligatori indicar en document separat els noms i circumstàncies dels qui la subscriuen, el percentatge de participació de cadascun d'ells i hauran de nomenar un representant o apoderat amb facultats suficients per exercitar els drets i complir amb les obligacions que es derivin del Contracte fins la seva extinció.

El licitador que formi part d'una agrupació o unió d'empresaris que es constitueixi temporalment no podrà concórrer individualment en el mateix procediment o figurar en més d'una agrupació o unió d'empresaris.

En cas que tota o part de la documentació relacionada ja s'hagués entregat a l'entitat contractant i no hagués estat objecte de cap modificació o actualització, essent per tant de plena vigència, no caldrà que el licitador l'aporti de nou sempre i quan acompanyi degudament complimentada i sota la seva responsabilitat certificació sobre la vigència de l'esmentada documentació, segons el model de l'Annex núm. 4.

(ii) Documentació acreditativa de la solvència econòmica i financera i professional o tècnica: d'acord amb allò establert a la clàusula 6 del present Plec.

(iii) En cas de que s'exigeixi, justificant de constitució de la garantia definitiva. En cas de que en el termini atorgat a l'efecte el candidat proposat com a adjudicatari no presentés la garantia definitiva, s'efectuarà la proposta d'adjudicació a favor del següent candidat en puntuació, atorgant-li el corresponent termini per constituir l'esmentada garantia.

(iv) Altra documentació:

a) Alta en l'Impost d'Activitats Econòmiques, en l'epígraf corresponent al objecte del contracte, i últim rebut, sempre que exerciti activitats subjectes i no exemptes de l'esmentat Impost.

Tanmateix, en el cas que l'empresa seleccionada es trobi en algun dels supòsits d'exempció d'aquest impost recollits a l'article 82 del Reial decret legislatiu 2/2004, de 5 de març, pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei reguladora de les hisendes locals, aportarà una declaració responsable que ha d'especificar el supòsit legal d'exempció i el document de declaració en el cens d'obligats tributaris

b) Certificat específic de trobar-se al corrent de les obligacions tributàries expedit per l'Administració Tributària, als efectes de l'article 43 de la Llei 58/2003, de 17 de desembre, General Tributària.

c) Certificat positiu emès per la Generalitat de Catalunya acreditatiu de la inexistència de deutes tributaris amb l'esmentada Administració.

d) Certificat positiu, emès per l'òrgan competent, de trobar-se al corrent en el compliment de les obligacions amb la Seguretat Social.

e) En el cas de recórrer a la integració de la solvència a través de mitjans externs, aportació del compromís a que es refereix l'article 75.2 de la LCSP.

f) Compromís d'adscripció de mitjans a que es refereix l'article 76.2 de la LCSP, així com l'equip tècnic exigut com a solvència tècnica.

g) Documentació relativa al compliment de les condicions especials d'execució.

➤ **En cas de que l'empresa es trobi inscrita al ROLECE o al RELI:**

- (i) Document que acrediti la inscripció al ROLECE o RELI i certificació sobre la vigència de les dades que consten en el mateix. Si alguna de la informació referida a l'apartat anterior no consta al RELI haurà de ser aportada a banda.
- (ii) En el cas de recórrer a la integració de la solvència a través de mitjans externs, aportació del compromís a que es refereix l'article 75.2 de la LCSP.
- (iii) Compromís d'adscripció de mitjans a que es refereix l'article 76.2 de la LCSP.
- (iv) En cas de que s'exigeixi, justificant de constitució de la garantia definitiva. En cas de que en el termini atorgat a l'efecte el candidat proposat com a adjudicatari no presentés la garantia definitiva, s'efectuarà la proposta d'adjudicació a favor del següent candidat en puntuació, atorgant-li el corresponent termini per constituir l'esmentada garantia.

De no complimentar-se el requeriment en el termini assenyalat, s'entendrà que el licitador ha retirat la seva oferta, procedint-se a exigir-li l'import del 3% del pressupost base de licitació, IVA exclòs, en concepte de penalitat, que es farà efectiu en primer lloc contra la garantia provisional, si se n'hagués constituït.

En aquest cas, es procedirà a sol·licitar la mateixa documentació al licitador següent d'acord amb l'ordre en que hagin quedat classificades les ofertes.

III. ADJUDICACIÓ I FORMALITZACIÓ DEL CONTRACTE

CLÀUSULA 13.- ADJUDICACIÓ DEL CONTRACTE

1. L'òrgan de contractació adjudicarà el contracte a la proposta que presenti una millor relació qualitat-preu mitjançant resolució motivada que notificarà a tots els licitadors, i que publicarà al Perfil de Contractant de l'entitat, en el termini màxim de cinc (5) dies hàbils a comptar des de que s'hagi constituït la garantia definitiva, en cas de que se n'hagués exigít, i una vegada aportada la documentació referida a la clàusula anterior.

La resolució d'adjudicació del contracte haurà de ser motivada en referència als criteris d'adjudicació del present Plec, haurà d'especificar els motius pels que rebutja una candidatura o oferta i les característiques i avantatges de l'oferta seleccionada, incorporant la indicació de les puntuacions, totals i parcials, obtingudes per totes les empreses admeses, en cadascun dels criteris d'adjudicació. Serà motivació suficient si a la resolució de l'adjudicació l'òrgan de contractació accepta i assumeix la proposta d'adjudicació formulada per la Mesa de Contractació.

Així mateix, a la resolució d'adjudicació s'indicarà el termini en que s'haurà de procedir a la formalització del contracte.

Si no hi hagués cap proposició que fos admissible d'acord amb els criteris d'adjudicació del present Plec es declararà desert el procediment.

2. Les proposicions presentades, tant les declarades admeses com les excloses sense obrir, seran arxivades.

Així mateix, l'òrgan de contractació podrà deixar sense efecte el procediment de contractació, quan concorrin circumstàncies de caràcter fàctic o jurídic que, de manera lògica i raonable, imposin la prevalença de l'interès públic a la vista de les necessitats que busca satisfer el contracte, podent igualment desistir o renunciar al procediment d'adjudicació per motius d'interès públic degudament motivats a l'expedient.

3. Si l'òrgan de contractació s'aparta de la proposta d'adjudicació formulada per la Mesa de Contractació caldrà que en justifiqui els motius a la resolució.

4. Transcorreguts els terminis assenyalats a l'article 158 de la LCSP per l'adjudicació del contracte sense que s'hagi dictat l'acord d'adjudicació, els licitadors tindran dret a retirar la seva proposta, sense dret a cap mena d'indemnització. No obstant, l'òrgan de contractació podrà sol·licitar als licitadors que mantinguin la seva oferta per un termini superior, prèvia comunicació als licitadors i publicació al Perfil de Contractant, mantenint-se la licitació amb aquells licitadors que acceptin la pròrroga.

CLÀUSULA 14.- FORMALITZACIÓ DEL CONTRACTE

1. El contracte no es podrà formalitzar abans que transcorrin quinze dies hàbils des de que es remeti la notificació de l'adjudicació als licitadors.

Els serveis dependents de l'òrgan de contractació requeriran a l'adjudicatari perquè formalitzi el contracte en un termini no superior a cinc dies a comptar des del dia següent a aquell en que s'hagués rebut el requeriment, un cop transcorregut el termini previst al paràgraf anterior sense que s'hagués interposat el recurs que dugui associada la suspensió de la formalització del contracte. Es procedirà de la mateixa manera quan l'òrgan competent per a la resolució del recurs hagués aixecat la suspensió.

2. Quan per causes imputables a l'adjudicatari no s'hagués formalitzat el contracte dins del termini indicat, se li exigirà l'import equivalent al 3% del pressupost base de licitació, IVA exclòs, en concepte de penalitat, que es farà efectiu en primer lloc contra la garantia definitiva, si se n'hagués constituït.

En aquest cas, el contracte s'adjudicarà al següent licitador per l'ordre en que haguessin quedat classificades les ofertes, prèvia presentació de la documentació prevista a la clàusula 12 del present plec.

3. No podrà procedir-se a l'execució del contracte amb caràcter previ a la seva formalització.

4. El Contracte s'haurà de formalitzar a la seu de l'òrgan de contractació per escrit, mitjançant document privat, segons el model que s'adjunta a aquest Plec. El Contracte es perfeccionarà amb la seva formalització.

L'adjudicatari pot sol·licitar que el Contracte s'elevi a escriptura pública essent al seu càrrec les despeses corresponents.

CLÀUSULA 15.- GARANTIA DEFINITIVA

L'adjudicatari haurà de constituir la garantia definitiva, per import de 5% de l'import d'adjudicació, exclòs l'IVA, abans de la formalització del contracte, podent-se presentar en les formes establertes a l'article 108 de la LCSP.

En cas de tractar-se d'un aval bancari, el citat aval s'haurà de formalitzar segons l'aval tipus que figura a l'annex núm. 5.A d'aquest Plec, i l'avalista haurà de complir els requisits legalment exigibles.

En el cas de tractar-se d'un contracte d'assegurança de caució, s'haurà hagut de celebrar en la forma i les condicions que reglamentàriament s'estableixin, amb una entitat asseguradora autoritzada per operar a Espanya en el ram de l'assegurança de caució, essent necessari entregar el certificat del contracte a l'òrgan de contractació.

Aquesta assegurança s'haurà de formalitzar en la corresponent pòlissa que es concretarà en un certificat, el model tipus del qual figura a l'annex núm. 5.B d'aquest Plec, i la companyia asseguradora haurà de complir els requisits legalment exigibles.

La garantia definitiva es podrà constituir mitjançant retenció de preus, si així s'indica a l'**apartat H** del quadre de característiques d'aquest PCAP. Aquesta retenció es farà en la primera factura que emeti l'adjudicatari i, si l'import no fos suficient per constituir la totalitat de la garantia, en les successives factures emeses per l'adjudicatari fins cobrir la totalitat de l'import garantit. No es realitzarà cap pagament a l'adjudicatari fins que la garantia definitiva estigui totalment constituïda.

Les garanties que es presentin en efectiu, en valors, aval o contracte d'assegurança de caució, es dipositaran a la Caixa General de Dipòsits o en les seves sucursals enquadrades a les Delegacions d'Economia i Hisenda, o en les Caixes o establiments públics equivalents de les Comunitats Autònomes o Entitats locals contractants davant les que hagin de sortir efectes.

Quan com a conseqüència de la modificació del contracte, per qualsevol circumstància, el preu del mateix experimenti variació a l'alça o a la baixa, es reajustarà la garantia constituïda per l'import necessari per tal que es mantingui la deguda proporcionalitat entre la garantia i el pressupost base del contracte vigent en cada moment.

La devolució o cancel·lació de la garantia definitiva es realitzarà, una vegada produït 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.

Restauració de les garanties: El contractista té l'obligació de restaurar les garanties en l'import que correspongui en cas que aquestes hagin estat executades, total o parcialment, fins a les quanties establertes en aquest Plec.

IV. CONSIDERACIONS GENERALS

CLÀUSULA 16.- ABONAMENTS A L'ADJUDICATÀRIA

L'adjudicatària facturarà els serveis efectivament prestats i rebuts de conformitat.

Les despeses indirectes es pagaran prèvia presentació de les factures.

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.

La/les factura/es incorporaran el Codi Unitat i la referència de contracte que seran facilitats per l'entitat contractant.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis un cop aquests s'hagin realitzat de forma parcial o total i un cop 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.

CLÀUSULA 17.- RISC I VENTURA I REVISIÓ DE PREUS

L'execució del contracte es realitzarà a risc i ventura de l'adjudicatària.

L'adjudicatària no té dret a revisió de preus, ateses les característiques del present contracte.

CLÀUSULA 18.- DIRECCIÓ I INSPECCIÓ DE L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

El responsable del contracte designat per l'entitat contractant desenvoluparà les funcions següents:

- Supervisar l'execució del contracte adjudicat.
- Vetllar pel compliment de les obligacions assumides per l'adjudicatària, tant les previstes en els plecs com en la proposta o oferta.
- Adreçar a l'adjudicatària les ordres i instruccions oportunes per a assegurar la correcta realització del servei.
- Assumir la interlocució amb la coordinadora tècnica o responsable designada per l'adjudicatària.
- Vetllar perquè l'empresa contractada acrediti l'obligació que les persones treballadores destinades a l'execució del contracte estiguin afiliades i d'alta a la Seguretat Social i a aquest efecte, podrà sol·licitar a l'adjudicatària, juntament amb cada factura, les nòmines i els documents TC1 i TC2 acreditatius del pagament dels salaris i la Seguretat Social de les persones que executin el contracte i acompanyar aquests documents a cada factura validada.

La persona responsable del contracte serà la interlocutora amb la persona coordinadora tècnica o responsable que hagi designat l'empresa adjudicatària, que ha de pertànyer a la seva plantilla, per tal de coordinar i controlar la correcta execució del contracte, per la qual cosa s'hauran de reunir amb la periodicitat oportuna.

En cap cas, el/la responsable del contracte de l'entitat contractant determinarà els treballadors de l'adjudicatària que hagin d'executar el contracte ni participarà en la seva selecció o formació, no donarà ordres i instruccions concretes al personal de l'adjudicatària ni exercirà sobre elles cap poder directiu.

L'entitat contractant també tindrà la facultat de supervisar, durant tota l'execució del contracte, que s'executi amb el màxim respecte al medi ambient, d'acord amb les obligacions i exigències contingudes al present plec.

CLÀUSULA 19.- CONDICIONS D'EXECUCIÓ CONTRACTUAL I OBLIGACIONS ESSENCIALS DEL CONTRACTE

1. Condicions especials d'execució contractual

S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual:

☒ El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal. S'acreditarà amb l'aportació de la declaració responsable que es troba a l'Annex 7 del PCAP.

☒ L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

2. Obligacions essencials del contracte:

- El contractista quedarà vinculat per l'oferta que hagi presentat, el compliment de la qual, en tots els seus termes, tindrà caràcter d'obligació essencial del contracte.
- El compliment de les condicions especials d'execució establertes a la clàusula 23.1 del present Plec tindrà el caràcter d'obligació contractual essencial.
- L'efectiva dedicació o adscripció a l'execució del contracte dels mitjans personals i/o materials indicats i compromesos en l'oferta.
- Aquelles obligacions del present Plec i del Contracte tipus a les que específicament se'ls hi atribueixi el caràcter d'obligació contractual essencial.

CLÀUSULA 20.- OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATÀRIA

A més de les obligacions establertes en la normativa vigent d'aplicació, estarà obligada a:

- a. Especificar, a sol·licitud de l'entitat contractant, les persones concretes que executaran les prestacions així com comunicar qualsevol substitució o modificació d'aquelles persones i acreditar que la seva situació laboral s'ajusta a dret.
- b. Designar una persona responsable de la bona marxa dels treballs i el comportament del personal; també ha de fer d'enllaç amb l'entitat contractant i la responsable del contracte.
- c. Assumir les despeses de publicitat de la licitació establertes en aquest plec. A tal efecte, l'entitat contractant descomptarà l'import de les esmentades despeses de la primera factura que s'expedeixi o de les següents, si fos necessari.
- d. Fer una correcta gestió ambiental del seu servei, prenent les mesures necessàries per minimitzar els impactes que aquest pugui ocasionar (minimitzar els impactes acústics, sobre l'entorn, fer una correcta gestió dels residus i els embalatges, etc.) d'acord amb la legislació vigent.
- e. Guardar reserva respecte de les dades o antecedents que no siguin públics o notoris i que estiguin relacionats amb l'objecte del contracte, dels que hagi tingut coneixement amb ocasió del mateix.
- f. Respectar, en tot cas, les prescripcions del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i de les normes que les desenvolupin.

- g. Complir les disposicions vigents en matèria fiscal, laboral, social i la normativa general sobre prevenció de riscos laborals. A aquests efectes, haurà de disposar i aportar, a sol·licitud de l'entitat contractant, el certificat d'Hisenda de contractistes i subcontractistes que cobreixi la totalitat del període contractual.
- h. Lliurar tota la documentació necessària pel compliment del contracte en català i fer-ne ús en el desenvolupament dels serveis objecte del contracte.
- i. Tenir contractada una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil per import suficient per cobrir les responsabilitats de qualsevol tipus que es puguin derivar de l'execució del contracte.
- j. Vetllar perquè totes les accions del present contracte garanteixin el respecte als principis de no discriminació i igualtat de tracte relatius a la no discriminació per raó de sexe, orientació sexual, identitat de gènere, ideologia, nacionalitat, raça, ètnia, religió, edat, diversitat funcional o de qualsevol altre índole i la dignitat i llibertat de les persones.
- k. Facilitar i aportar la informació indicada en la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern.
- l. De conformitat amb l'establert a l'article 55.2 de la Llei 19/2014, del 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, els licitadors, contractistes i subcontractistes hauran de donar compliment als principis ètics i regles de conducta que es determinen a continuació:
 - a) Adoptar una conducta èticament exemplar, abstenir-se de fomentar, proposar, promoure o dur a terme qualsevol mena de pràctica corrupta, tant en relació al què el Codi Penal refereix com a corrupció com també en relació a actuacions èticament reprovables, posar en coneixement dels òrgans competents qualsevol manifestació d'aquestes pràctiques que, al seu parer, sigui present o pugui afectar el procediment o la relació contractual i no realitzar qualsevol altra acció que pugui vulnerar els principis d'igualtat d'oportunitats i de lliure concurrència.
 - b) Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte del contracte.
 - c) No realitzar accions que posin en risc l'interès públic en relació a l'àmbit del contracte o de les prestacions contractades.
 - d) Denunciar, durant l'execució del contracte, les situacions irregulars que es puguin presentar en el procés de contractació.
 - e) Comunicar immediatament a l'òrgan de contractació les possibles situacions de conflicte d'interessos, entès com qualsevol situació en la qual els membres del personal del poder adjudicador o d'un proveïdor de serveis de contractació que actuï en nom del poder adjudicador que participin en el desenvolupament del procediment de contractació o puguin influir en el resultat d'aquest procediment tinguin, directament o indirecta, un interès financer, econòmic o personal que pogués semblar que compromet la seva imparcialitat i independència en el context del procediment de contractació. I tenint en compte també les previsions que es contenen respecte del conflicte d'interessos en la Directiva 2014/24/UE.
 - f) No sol·licitar, directament o indirecta, que un càrrec o empleat públic influeixi en l'adjudicació, continuació o manteniment del contracte en interès propi o de tercers.
 - g) No oferir ni facilitar a càrrecs o empleats públics avantatges personals o materials, ni per a ells mateixos ni per a terceres persones, amb independència del vincle personal o professional que puguin o no tenir, i a

persones que participin o que puguin influir en els procediments de contractació.

- h) Respectar els principis de lliure mercat i de concurrència competitiva i abstenir-se de realitzar conductes que tinguin per objecte o puguin produir l'efecte d'impedir, restringir o falsejar la competència, com per exemple els comportaments col·lusoris o de competència fraudulenta (ofertes de resguard, eliminació d'ofertes, assignació de mercats, rotació d'ofertes, etc.). Així mateix, denunciar qualsevol acte o conducta dirigits a aquelles finalitats i relacionats amb la licitació o el contracte dels quals tingués coneixement.
- i) No utilitzar informació confidencial, coneguda mitjançant la licitació o l'execució del contracte, per obtenir, directament o indirecta, un avantatge o benefici de qualsevol tipus en interès propi.
- j) No intentar influir indegudament en el procés de presa de decisions del poder adjudicador, obtenir informació confidencial que pugui conferir-li avantatges indeguts en el procediment de contractació o proporcionar negligentment informació enganyosa que pugui tenir una influència important en les decisions relatives a l'exclusió, selecció o adjudicació".
- k) Col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al seguiment i/o l'avaluació del compliment del contracte, particularment facilitant la informació que li sigui sol·licitada per a aquestes finalitats.
- l) Complir les obligacions de facilitar informació que la legislació de transparència i els contractes del sector públic imposen als adjudicataris en relació amb l'Administració o administracions de referència, sens perjudici del compliment de les obligacions de transparència que els pertoquin de forma directa per previsió legal.
- m) Denunciar els actes dels quals tingui coneixement i que puguin comportar una infracció de les obligacions anteriors.

Els licitadors, contractistes i subcontractistes, o llurs empreses filials o vinculades, es comprometen a complir rigorosament la legislació tributària, laboral i de seguretat social i, específicament, a no fer operacions financeres contràries a la normativa tributària en països que no tinguin normes sobre control de capitals i siguin considerats paradisos fiscals per la Unió Europea.

Totes aquestes obligacions i compromisos tenen la consideració de condicions especials d'execució del contracte.

Les conseqüències o penalitats per l' incompliment d'aquesta clàusula seran les següents:

- En cas d'incompliment dels apartats b), c), d), f), g), i), j), k), l) i m) de l'apartat s'estableix una penalitat mínima de 0,60 euros per cada 1000 euros del preu del contracte, IVA exclòs, que es podrà incrementar de forma justificada i proporcional en funció de la gravetat dels fets. La gravetat dels fets vindrà determinada pel perjudici causat a l' interès públic, la reiteració dels fets o l'obtenció d'un benefici derivat de l' incompliment. En tot cas, la quantia de cada una de les penalitats no podrà excedir del 10% del preu del contracte, IVA exclòs, ni el seu total podrà superar en cap cas el 50% del preu del contracte.
- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra a), h) de l'apartat l'òrgan de contractació donarà coneixement dels fets a les autoritats competents en matèria de competència.
- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra e) de l'apartat l'òrgan de contractació ho posarà en coneixement de la Comissió d'Ètica en la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya perquè emeti el pertinent informe, sens perjudici d'altres penalitats que es puguin establir.

- En el cas que la gravetat dels fets ho requereixi, l'òrgan de contractació els posarà en coneixement de l'Oficina Antifrau de Catalunya o dels òrgans de control i fiscalització que siguin competents per raó de la matèria.

- m. Quan el contracte impliqui relació habitual amb menors d'edat Mostrar, quan a tal efecte sigui requerit, les certificacions negatives del Registre central de delinqüents sexuals vigent de cadascuna de les persones que executa el contracte ja sigui personal propi com, en el seu cas, de l'empresa subcontractada.
- n. Quan procedeixi, facilitar la informació relativa a les condicions dels contractes de les persones treballadors als que afecti la subrogació.
- o. Lliurar una memòria resum de l'execució del contracte en format pdf i en paper degudament enquadernat.

CLÀUSULA 21.- RECEPCIÓ, LIQUIDACIÓ I TERMINI DE GARANTIA

La constatació de la correcta execució de les prestacions s'acreditarà mitjançant acta de recepció que signaran representants d'ambdues parts si es troben en estat de ser rebudes i a satisfacció de l'entitat contractant.

S'acordarà la liquidació del contracte dins del termini de trenta dies a comptar des de la recepció de les prestacions o des de què l'entitat contractant rebi la factura si aquesta és posterior a la data de recepció.

Les condicions de la garantia es fixen a l'**apartat I** del Quadre Resum de Característiques.

CLÀUSULA 22.- SUBCONTRACTACIÓ I CESSIÓ

1. L'adjudicatària podrà subcontractar la realització parcial del contracte, de conformitat a l'article 215 de la LCS.

L'adjudicatària haurà de comunicar per escrit, després de l'adjudicació del contracte i, com a molt tard, quan iniciï l'execució d'aquest, a l'òrgan de contractació la intenció de subscriure els subcontractes, i haurà d'assenyalar la part de la prestació que es pretén subcontractar i la identitat, les dades de contacte i el representant o representants legals del subcontractista, i haurà de justificar suficientment l'aptitud d'aquest per executar-la per referència als elements tècnics i humans de què disposa i a la seva experiència, i haurà d'acreditar que aquest no està incurs en prohibició de contractar.

En fase d'execució del contracte, si l'empresa contractista pretén modificar les empreses subcontractades, l'òrgan de contractació ha d'autoritzar la modificació de les empreses subcontractistes identificades en la licitació. Aquesta autorització no s'atorgarà si no es compleixen les mateixes condicions de solvència que s'hagin ofert en la fase de licitació

2. De conformitat amb allò establert a la Disposició Addicional 51 de la LCSP, es prevé la possibilitat de que l'òrgan de contractació realitzi pagaments directes als subcontractistes quan s'incompleixin els terminis de pagament establerts a l'article 216 de la LCSP.

Els pagaments efectuats per part de l'òrgan de contractació s'entendran realitzats per part del contractista principal. En cap cas serà imputable a l'entitat contractant la demora en el pagament derivat de la manca de conformitat del contractista principal a la factura presentada pel subcontractista.

3. El contractista en cap cas podrà subcontractar persones o empreses que es trobin en supòsits d'incapacitat o prohibicions de contractar amb el sector públic determinats per la legislació vigent.

4. La cessió del contracte es podrà dur a terme sempre i quan es compleixin els requisits establerts a l'article 214.2 de la LCSP.

CLÀUSULA 23.- DEMORA EN LES PRESTACIONS

L'adjudicatària està obligada a complir el contracte dins el termini total fixat per a la seva realització així com també els terminis parcials assenyalats per a l'execució successiva. La constitució en mora de l'adjudicatària no necessitarà intimació prèvia per part de l'entitat contractant.

Quan l'adjudicatària, per causes a ella imputables, hagués incorregut en demora respecte al compliment del termini parcial o total, l'entitat contractant podrà optar per la resolució del contracte.

En la tramitació de l'expedient es donarà audiència a l'adjudicatària perquè pugui formular al·legacions en el termini de cinc dies hàbils i l'òrgan de contractació resoldrà, prèvia emissió dels informes pertinents.

L'adjudicatària podrà procedir a la suspensió del compliment del contracte per manca de pagament, sempre que la demora sigui superior a quatre mesos.

CLÀUSULA 24.- RESPONSABILITAT EN L'EXECUCIÓ I PENALITATS

1. L'adjudicatària haurà de rescabalar a l'entitat contractant o al personal que en depèn pels danys i indemnitzar-la pels perjudicis derivats de dol o negligència en el compliment de les obligacions resultants de l'adjudicació. Igualment serà responsable dels danys i perjudicis ocasionats a terceres persones durant l'execució del contracte.

2. En els supòsits d'incompliment o compliment defectuós de les obligacions assumides per l'adjudicatària, l'entitat contractant podrà resoldre el contracte o compel·lir-lo al compliment del mateix.

3. L'incompliment o compliment defectuós de les obligacions contractuals, donarà lloc a la imposició de penalitzacions. La tipificació de les faltes als efectes del present contracte, es descriuen a continuació:

Lleus:

- ✓ Manca de col·laboració amb el personal de l'entitat contractant.
- ✓ L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte, que no constitueixi falta greu.
- ✓ No avisar a l'entitat contractant de la incorporació de personal nou o si es produeixen canvis.
- ✓ Incompliment de la normativa sobre Prevenció de Riscos Laborals, qualificats com a lleus per la seva normativa específica.

Greus:

- ✓ La resistència als requeriments efectuats per l'entitat contractant, o la seva inobservança.
- ✓ L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte, que no constitueixi falta molt greu.
- ✓ No disposar de personal suplent per a un determinat servei.
- ✓ Realitzar una jornada de treball superior a la permesa laboralment, i en cas que això succeeix per eventualitat, no informar a l'entitat contractant.
- ✓ Permetre per acció o omissió, l'accés a dependències de l'entitat contractant, a persones alienes al servei contractat.
- ✓ La manca de lliurament, en temps i forma, de tota la informació respecte de la prestació del servei que li hagi estat sol·licitada per l'entitat contractant.
- ✓ Reincidència en la comissió de faltes lleus.
- ✓ Manca de cobertura del servei durant un període de temps, per inexistència de personal suplent o altres causes, sempre que no sigui incompliment molt greu.
- ✓ L'incompliment, que no constitueixi falta molt greu, de les obligacions derivades de la normativa general sobre prevenció de riscos laborals, i en especial, les del pla de seguretat i salut en les prestacions, qualificats com a Greus per la seva normativa específica.

Molt greus:

- ✓ Incompliment de la prestació del servei, bé sigui per abandonament o d'altres causes.
- ✓ Passivitat, deixament i desídia en la realització del servei.
- ✓ La resistència als requeriments efectuats per l'entitat contractant, o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- ✓ La utilització de sistemes de treball, elements, materials, maquinaria o personal diferents als previstos en els Plecs i en les ofertes de l'adjudicatària, si s'escau, quan produeixi un perjudici molt greu.
- ✓ No posar a disposició personal per a l'execució dels serveis mínims establerts.
- ✓ Incompliment molt greu de les prescripcions relatives a la subcontractació, si s'escau.
- ✓ Falsejament de les prestacions consignades per l'adjudicatària a la factura.
- ✓ Reincidència en faltes greus.
- ✓ Incorporar personal sense cap coneixement de les seves obligacions, ni formació prèvia.
- ✓ Incompliment de la normativa sobre Prevenció de Riscos Laborals, qualificats com a molt greus per la seva normativa específica, i en especial de les del Pla de seguretat i salut en les prestacions.
- ✓ L'incompliment de les prescripcions sobre seguretat de tercers en les prestacions.
- ✓ Incompliment de compromisos assumits a través de l'oferta que s'han pres en consideració com a criteri de valoració.

Procediment.

La imposició de penalitats s'acordarà mitjançant resolució de l'Òrgan de contractació i el procediment per acordar-la inclou les següents actuacions:

- a) Informe del responsable del contracte en el que s'identifiquin els incompliments detectats i es proposi l'import de la penalitat.
- b) Audiència al contractista per espai de cinc (5) dies hàbils per formular al·legacions que consideri oportunes.
- c) Resolució de l'Òrgan de contractació.
- d) Recaudació de les quantitats mitjançant la seva deducció de les quantitats que, en concepte de pagament total o parcial, hagin d'abonar-se a la contractista o sobre la garantia que, en el seu cas, s'hagués constituït, quan no puguin deduir-se dels esmentats pagaments.

4. Independentment del rescabament per danys i perjudicis, en cas d'incompliment que no produeixi resolució del contracte, l'entitat contractant podrà aplicar les sancions següents, graduades en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració:

- Faltes MOLT GREUS: 3% de l'import del contracte
- Faltes GREUS: 1% de l'import del contracte
- Faltes LLEUS: 0,5% de l'import del contracte

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en la factura/ les factures que s'hagi/n d'abonar a l'adjudicatària.

L'entitat contractant es reserva el dret de resoldre el contracte per reiteració en les deficiències d'execució del servei, si s'apliquen més de 3 de les penalitzacions assenyalades en els apartats anteriors d'aquest punt.

CLÀUSULA 25.- RESOLUCIÓ

1. El present contracte podrà ser resolt per qualsevol de les causes establertes a l'article 211 i 313 de la LCSP.

2. A banda de les establertes a l'esmentat article i les ja previstes en el present plec, constitueixen causes específiques de resolució:

- La demora en l'inici de les prestacions.
- L'incompliment o compliment defectuós de les condicions d'execució del contracte establertes en aquest Plec i en el Plec de condicions tècniques.
- L'incompliment de les obligacions contractuals essencials.
- Les altres establertes legalment per aquest tipus de contracte.
- La manifesta incapacitat tècnica o negligència, provada, en relació amb el desenvolupament de les tasques objecte del present contracte, la negativa o resistència manifesta de l'adjudicatària a ajustar-se a les indicacions efectuades per l'entitat contractant per tal d'ajustar el contracte a les seves necessitats, la no compareixença reiterada a les reunions de treball, la manca de compliment en els terminis parcials que es puguin establir, l'omissió d'informació i qualsevol actitud o negligència que pugui afectar el desenvolupament del contracte.
- Per una situació prevista com a causa de prohibició de contractar que esdevingui una vegada perfeccionat el contracte.

- Trobar-se en una situació de control o d'associació respecte a altres candidats o licitadores, haver-se posat d'acord amb altres participants en el procediment de licitació i haver subcontractat alguna tasca a altres empreses participants en aquesta licitació sense l'autorització de l'entitat contractant.
- No haver guardat la deguda reserva respecte a les dades o antecedents que no siguin públics o notoris i que estiguin relacionats amb l'objecte del contracte, dels que hagi tingut coneixement amb ocasió del contracte.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte quan produeixi un perjudici molt greu.
- L'incompliment reiterat de qualsevol de les condicions especials d'execució establertes en aquest plec que no tinguin caràcter d'obligació contractual essencial.

CLÀUSULA 26.- EXECUCIÓ

L'execució del contracte serà dirigida i gestionada exclusivament per l'adjudicatària que assumeix tot el risc empresarial del mateix. L'adjudicatària designarà, en cada moment, les persones que executaran les prestacions, determinarà les tasques a portar a terme d'acord amb les instruccions generals de l'entitat contractant i dictarà les directrius oportunes per garantir el correcte desenvolupament del contracte. L'adjudicatària aportarà els seus mitjans tècnics, materials, organitzatius i humans per garantir una correcta execució, designarà el personal capacitat i especialitzat que, al seu càrrec i en el seu nom, desenvolupi les tasques objecte del contracte i haurà de garantir que el personal assignat tingui la qualificació, la formació i el nivell professional adequat a les prestacions a realitzar, sense que l'adjudicatària es pugui desvincular de l'execució en cap cas.

CLÀUSULA 27.- MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

1. En relació a les eventuais modificacions contractuals que es puguin produir, serà d'aplicació el règim previst a la subsecció 4^a de la Secció 3^a del Capítol I del Títol I de la LCSP, en funció de si s'han previst o no causes específiques de modificació.

2. L'import màxim a l'alça de les modificacions del preu del contracte per les causes previstes la present Plec, es fixa en el percentatge especificat en l'**apartat** de modificacions de la lletra **A)** del quadre-resum de característiques del present Plec. Les modificacions successives que, en el seu cas, es puguin acordar durant l'execució del contracte per les causes previstes al Plec no podran superar, en cap cas, el percentatge abans indicat. No afectarà a aquest percentatge les modificacions que, en el seu cas calgui realitzar, emparades en circumstàncies no previstes en el present Plec i realitzades d'acord amb la legislació aplicable.

3. Les causes que poden originar les condicions per a generar una modificació de contracte són les següents:

Subjectives:

- A. Successió total o parcial del contractista inicial derivada d'una reestructuració empresarial, donant compliment als requisits i condicions establerts a l'article 98 de la LCSP i sempre que això no impliqui altres modificacions substancials dels contracte, ni tingui per objecte eludir l'aplicació de la Directiva.
- B. Substitució del contractista inicial com a conseqüència de la cessió del Contracte a un tercer, en els termes establerts a l'article 214 de la LCSP. En aquest supòsit

caldrà l'autorització prèvia i expressa de l'Òrgan de Contractació per a la cessió del Contracte i que el cessionari tingui plena capacitat per contractar amb el sector públic, tingui la solvència exigible en el Plec i no es trobi en supòsits d'incapacitat o prohibicions de contractar amb el sector públic determinats per la legislació vigent. El cessionari del contracte quedarà subrogat en tots els drets i obligacions que corresponien al cedent.

Objectives: les establertes a l'**Apartat Q** del Quadre-resum de característiques del PCAP.

4. El procediment per modificar el contracte serà:

- Informe justificatiu del responsable de contracte en el que manifesti la necessitat de procedir a realitzar la modificació del contracte.
- Informe Jurídic del Departament de contractació manifestant, en el seu cas, la seva procedència.
- Tràmit d'audiència al contractista per un termini de deu dies hàbils i compareixença en que manifesta haver estat informat de l'abast d'aquests nous treballs.
- Aprovació de la modificació i adjudicació de l'Òrgan de Contractació competent a proposta del responsable de contracte amb validació pressupostària.
- Reajustament de la garantia definitiva.

5. Les modificacions que s'aprovin seran obligatòries pel contractista. Conseqüentment, l'adjudicatari accepta qualsevol modificació del contracte proposada per l'òrgan de contractació que compleixi amb el previst en el present Plec o en el Contracte i es compromet a la seva execució una vegada s'adopti l'acord corresponent.

En aquests supòsits, el contractista restarà obligat a seguir els treballs amb estricta subjecció a les normes que, en conseqüència, li siguin fixades, sense dret a reclamar cap indemnització i sense què per cap motiu pugui disminuir el ritme els treballs ni suspendre'ls.

No hi haurà limitació de modificació del contracte a la baixa. En cas que les modificacions a la baixa superin el vint per cent de l'import d'adjudicació, l'adjudicatari podrà sol·licitar la resolució del contracte i la liquidació dels treballs realitzats, sense tenir cap dret a cap altre tipus d'indemnització o pagament en concepte de benefici deixat d'obtenir.

CLÀUSULA 28.- PROTECCIÓ DE DADES

En compliment del què disposa el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, en el que es regula el dret d'informació en la recollida de les dades de caràcter personal, es deixa constància del següents extrems:

- a. La documentació requerida per a licitar en el present procediment que contingui dades de caràcter personal és necessària per la participació en el mateix.
- b. En relació amb la documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal de persones físiques (treballadors, personal tècnic, col·laboradors, etc.), el licitador garanteix que ha obtingut prèviament el consentiment de les persones interessades per facilitar la referida informació a l'entitat contractant amb la finalitat de licitar en el present procediment.

- c. La documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal serà dipositada a les oficines de l'entitat contractant, ubicades a Barcelona, carrer Rosselló, 149-153 (CP.08036) i serà tractada per l'entitat contractant per la qualificació, valoració i comparació de les proposicions dels licitadors i per donar compliment a les finalitats establertes a la normativa de contractació pública que sigui d'aplicació a l'entitat contractant. Els destinataris d'aquesta informació seran la pròpia entitat contractant, així com aquells tercers que realitzin tasques de fiscalització o aquells tercers que, en l'execució del contracte, necessàriament hagin d'accedir a la mateixa.
- d. La presentació de l'oferta i la documentació sol·licitada implica que el licitador autoritza a l'entitat contractant a tractar la referida informació en els termes informats i, en cas que resulti adjudicatari, en el marc de l'execució del contracte. Les dades proporcionades es conservaran durant els anys necessaris per complir amb les obligacions legals.
- e. Els interessats podran exercitar els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació i oposició dirigint-se a l'entitat contractant, com entitat responsable del tractament, a l'adreça indicada a la lletra c) anterior, adjuntant una còpia del Document Nacional d'Identitat o altre Document Oficial que acrediti la identitat de la persona que exerciti el dret. L'interessat podrà també presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

1.Objecte de l'encàrrec del tractament

Mitjançant aquestes clàusules s'habilita l'entitat adjudicatària, encarregada del tractament (encarregat), per tractar per compte de l'entitat contractant, responsable del tractament (responsable), les dades de caràcter personal necessàries per prestar el servei que es descriu a l'objecte del present Plec.

El tractament consistirà en: les dades de caràcter personal necessàries per dur a terme l'activitat contractada.

2. Identificació de la informació afectada

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

Tota la informació necessària (dades personals i clíniques) per a l'execució dels serveis de Clinical Research Organization (CRO) en el marc del projecte IC124/00062, en funció de les necessitats de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS).

3. Durada

Una vegada finalitzat el contracte, l'encarregat del tractament ha de retornar al responsable o retornar a un altre encarregat designat pel responsable les dades personals i suprimir qualsevol còpia que estigui en el seu poder.

4. Obligacions de l'encarregat del tractament

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

- 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 pot utilitzar les dades per a finalitats pròpies.
- Tractar les dades d'acord amb les instruccions del responsable del tractament.

- Si l'encarregat del tractament considera que alguna de les instruccions infringeix el RGPD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, l'encarregat n'ha d'informar immediatament el responsable.
- Portar, per escrit, un registre de totes les categories d'activitats de tractament efectuades per compte del responsable, que contingui:
 1. El nom i les dades de contacte de l'encarregat o dels encarregats i de cada responsable per compte del qual actua l'encarregat i, si escau, del representant del responsable o de l'encarregat i del delegat de protecció de dades.
 2. Les categories de tractaments efectuats per compte de cada responsable.
 3. Si escau, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació d'aquest país o aquesta organització internacional, i en el cas de les transferències indicades a l'article 49, apartat 1, paràgraf segon de l'RGPD, la documentació de garanties adequades.
 4. Una descripció general de les mesures tècniques i organitzatives de seguretat relatives a:
 - La pseudonimització i el xifrat de dades personals.
 - La capacitat de garantir la confidencialitat, la integritat, la disponibilitat i la resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
 - La capacitat de restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
 - El procés de verificació, avaluació i valoració regulars de l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives que garanteixen l'eficàcia del tractament.
- No comunicar les dades a tercers persones, tret que tingui l'autorització expressa del responsable del tractament, en els supòsits legalment admissibles.
- L'encarregat pot comunicar les dades a altres encarregats del tractament del mateix responsable, d'acord amb les instruccions del responsable. En aquest cas, el responsable ha d'identificar, prèviament i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, les dades a comunicar i les mesures de seguretat que cal aplicar per procedir a la comunicació.
- Si l'encarregat ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, ha d'informar el responsable d'aquesta exigència legal de manera prèvia, tret que aquest dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.
- **Subcontractació.** L'encarregat del tractament no subcontractarà cap de les prestacions que formin part de l'objecte d'aquest contracte que comportin el tractament de dades personals, tret dels serveis auxiliars necessaris per al normal funcionament dels serveis de l'encarregat.

Si cal subcontractar algun tractament, aquest fet s'ha de comunicar prèviament i per escrit al responsable, amb una antelació de 15 dies hàbils. Cal indicar els tractaments que es pretén subcontractar i identificar de forma clara i inequívoca l'empresa subcontractista i les seves dades de

contacte. La subcontractació es pot dur a terme si el responsable no manifesta la seva oposició en el termini establert.

El subcontractista, que també tindrà la condició d'encarregat del tractament, està obligat igualment a complir les obligacions que aquest document estableix per a l'encarregat del tractament i les instruccions que dicti el responsable. Correspon a l'encarregat inicial regular la nova relació, de manera que el nou encarregat quedi subjecte a les mateixes condicions (instruccions, obligacions, mesures de seguretat...) i amb els mateixos requisits formals que ell, pel que fa al tractament adequat de les dades personals i a la garantia dels drets de les persones afectades. Si el subcontractista (subencarregat) ho incompleix, l'encarregat inicial continua sent plenament responsable davant el responsable pel que fa al compliment de les obligacions.

- Mantenir el deure de secret respecte de les dades de caràcter personal a les quals hagi tingut accés en virtut d'aquest encàrrec, fins i tot després que en finalitzi l'objecte.
- Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometen, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-los convenientment.
- Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita que es compleix l'obligació que estableix l'apartat anterior.
- Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.
- Assistir el responsable del tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:
 - Accés, rectificació, supressió i oposició.
 - Limitació del tractament.
 - Portabilitat de dades.
 - A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils).

Quan les persones afectades exerceixin algun dels drets indicats davant l'encarregat del tractament, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic a l'adreça que li indiqui el responsable del tractament. La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà de l'endemà del dia laborable en què s'ha rebut la sol·licitud, juntament, si escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud.

- Dret d'informació, quan s'escaigui:

L'encarregat del tractament ha de facilitar, en el moment de recollir les dades, la informació relativa als tractaments de dades que es duren a terme. La redacció i el format en què es facilitarà la informació s'ha de consensuar amb el responsable, abans d'iniciar la recollida de les dades.

- Notificació de violacions de la seguretat de les dades:
 - L'encarregat del tractament ha d'informar el responsable del tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans del termini màxim de 12 hores, de les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència.

- Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació següent:
 - Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.
 - Nom i dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.
 - Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.
 - Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

- Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades, quan escaigui.
- Donar suport al responsable del tractament a l'hora de fer les consultes prèvies a l'autoritat de control, quan escaigui.
- Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuï el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.
- Implantar les mesures de seguretat definides pel responsable.

En tot cas, cal implantar mecanismes per:

- Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
- Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
- Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.
- Pseudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.
- Designar, si és necessari conforme el RGPD, un delegat de protecció de dades i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.
- Destí de les dades

Retornar al responsable del tractament o a l'encarregat que aquest designi les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació.

La devolució ha de comportar l'esborrat total de les dades existents en els equips informàtics utilitzats per l'encarregat.

No obstant això, l'encarregat pot conservar-ne una còpia, amb les dades degudament bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

CLÀUSULA 29.- CONFIDENCIALITAT

L'adjudicatari i els seus col·laboradors estaran obligats a respectar el caràcter confidencial de tota aquella informació a la que tingui accés per a l'execució del contracte que així s'indiqui en el mateix o que així li indiqui l'entitat, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com tal. Aquest deure de confidencialitat es mantindrà durant un termini mínim de 5 anys, a excepció de que en el contracte s'estableixi un termini superior.

Així mateix, L'empresari haurà d'assenyalar expressament aquella documentació i/o informació que consideri confidencial de la seva oferta.

CLÀUSULA 30.- RÈGIM DE RECURSOS

1. Es podrà interposar recurs especial en matèria de contractació regulat a l'article 44 i següents de la LCSP davant del Tribunal Català de Contractes de Sector Públic com a òrgan competent per la resolució del recurs, contra l'anunci de licitació, els plecs i els documents contractuals que estableixen les condicions que han de regir la contractació, així com també els actes de tràmit adoptats en el procediment d'adjudicació, sempre que aquests darrers decideixin directa o indirectament sobre la mateixa, determinin la impossibilitat de continuar el procediment o produeixin indefensió o perjudici irreparable a drets o interessos legítims, els actes pels que s'acordi l'admissió o inadmissió de candidats, incloses les ofertes que siguin excloses per resultar anormalment baixes com a conseqüència de l'aplicació de l'article 149 de la LCSP, contra l'acord d'adjudicació i les modificacions contractuals basades en l'incompliment d'allò que disposen els articles 204 i 205 de la LCSP.

Igualment, es podrà interposar recurs especial en els supòsits previstos a l'article 39.2 de la LCSP.

El recurs especial en matèria de contractació té caràcter potestatiu. Alternativament, es podrà interposar recurs contenciós administratiu, de conformitat amb la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció contenciosa administrativa.

2. El recurs es podrà interposar per les persones físiques i jurídiques els drets o interessos legítims de les quals s'hagin vist perjudicats o puguin resultar afectats per les decisions objecte de recurs, i en tot cas pels licitadors.

3. El termini per a interposar el recurs especial en matèria de contractació serà de 15 dies hàbils, que es comptaran d'acord amb allò establert en l'article 50 de la LCSP, en funció de quin sigui l'acte que es recorri.

No obstant, quan el recurs es fonamenti en alguna de les causes de nul·litat previstes a l'apartat 2 de l'article 39 de la LCSP, el termini per interposar el recurs especial seran els que s'indiquen a les lletres a) i b) de l'article 50.2 de la LCSP.

4. L'escrit d'interposició del recurs podrà presentar-se davant el registre de l'Òrgan de Contractació, en el registre de l'Òrgan competent per a la resolució del recurs o en qualsevol dels llocs establerts a l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques.

Transcorreguts 2 mesos comptats des del següent a la interposició del recurs sense que s'hagi notificat la seva resolució, l'interessat podrà considerar-ho desestimat als efectes d'interposar el recurs contenciós administratiu.

5. A l'escrit d'interposició es farà constar l'acte recorregut, el motiu que fonamenti el recurs, els mitjans de prova de què es pretengui fer valdre el recurrent i, en el seu cas, la sol·licitud d'adopció de mesures provisionals, adjuntant al mateix la documentació exigida per l'article 51 de la LCSP.

A Barcelona,

Sra. Nuria Castro
Responsable de la Unitat de Contractació Pública
FRCB-IDIBAPS

ANNEX NÚM. 1-A

DOCUMENT EUROPEU ÚNIC DE CONTRACTACIÓ

EXP. F25.022CH

Les empreses licitadores poden emplenar el formulari del DEUC a través del servei online de la Comissió Europea, mitjançant el qual es pot importar el model de DEUC corresponent a aquesta licitació, emplenar-lo, descarregar-lo i imprimir-lo per a la seva presentació. El model d'aquest document es pot descarregar a la següent adreça electrònica:

<https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es>



La Instrucció 1/2016, de 26 de juliol, del Ple de la Junta Consultiva de Contractació Administrativa de la Generalitat, sobre instruccions per emplenar el document europeu únic de contractació, adjunta com a annex el formulari normalitzat de DEUC en què s'inclouen instruccions per a facilitar-ne l'emplenament, i, en particular, indicacions sobre *les dades que poden constar al RELI i/o al ROLECE*.

http://www.consorci.org/media/upload/pdf/09.-model-4--instruccion-1-2016-junta-consultiva-catalunya_1554798349.pdf

L'òrgan de contractació de FRCB-IDIBAPS limita la informació requerida respecte als criteris de selecció a una sola pregunta, és a dir, si les empreses compleixen o no tots els criteris de selecció indicats al plec o a l'anunci.

ANNEX NÚM. 1-B

EXP. F25.022CH

DECLARACIÓ RESPONSABLE

Nº Expedient:

Denominació Expedient:

Dades de l'empresa licitadora:

☐ empresa individual ☐ persona jurídica Tipus d'empresa:

Nom de la raó social:

Tipus de societat:

Domicili de la seu social:

Localitat i CP:

Telèfon:

NIF/CIF:

Fax:

Adreça electrònica:

Dades de la persona representant de l'empresa licitadora:

Cognoms i nom:

NIF:

Relació amb la firma comercial:

☐ propietari ☐ apoderat ☐ altres

La persona les dades de la qual consten a la sol·licitud d'admissió, declara sota la seva responsabilitat que l'empresa a la qual representa com a licitadora:

- a) Que l'empresa que representa compleix tots i cadascun dels requisits de capacitat i solvència econòmica i financera i tècnica o professional establerts en el present Plec i disposa de les autoritzacions necessàries per exercir l'activitat.
- b) En cas de tractar-se d'una empresa estrangera, aquesta se sotmet, mitjançant la present declaració, als Jutjats i Tribunals espanyols per a totes les incidències que puguin sorgir en relació amb el contracte, amb renúncia expressa al seu propi fur.
- c) L'empresa, de conformitat amb l'article 76.2 de la LCSP, i assabentada de les condicions i requisits que s'exigeixen al PCAP i al PPT per a poder ser adjudicatària del contracte, es compromet a dedicar o adscriure a l'execució del contracte els mitjans personals o materials suficients per això i a mantenir-los durant tota la durada del contracte, en cas de resultar adjudicatària.
- d) L'empresa compleix amb la normativa laboral, mediambiental i de prevenció de riscos laborals. En concret, els materials específics emprats en la producció i aquesta mateixa producció, feta de forma directa o mitjançant subcontractació, s'han realitzat respectant els drets bàsics en el treball, recollits a la Declaració de l'Organització Internacional del Treball, relativa als principis i drets fonamentals i amb una política compromesa de gestió, quant al medi ambient i a la prevenció de riscos laborals, especialment quant a la formació del personal i a l'existència d'un pla de prevenció.
- e) En el cas d'estar inscrita al RELI o al ROLECE, l'empresa declara que les dades i documents inscrits no han estat modificats i són plenament vigents.
- f) L'empresa compleix tots els requisits i obligacions exigits per la normativa vigent per a la seva obertura, instal·lació i funcionament legal, i compleix les condicions establertes legalment per contractar amb el sector públic.
- g) La informació i documents aportats en tots els sobres són de contingut absolutament cert.
- h) L'empresa autoritza l'òrgan de contractació a obtenir directament dels òrgans administratius competents les dades o documents registrals i els relatius a les obligacions tributàries i amb la Seguretat Social que es requereixin per procedir, en el seu cas, a l'adjudicació del contracte.
- i) L'empresa coneix i accepta el plec de clàusules administratives particulars i el plec de prescripcions tècniques que regeixen aquesta licitació.

j) L'empresa declara que es compromet a complir rigorosament la legislació tributària, laboral i de seguretat social, i, específicament, a no fer operacions financeres contràries a la normativa tributària en països que no tinguin normes sobre control de capitals i siguin considerats paradisos fiscals per la Unió Europea.

k) Que ni l'empresa que representa ni els seus administradors i/o representants es troben inclosos en cap de les circumstàncies previstes en l'article 71 de la LCSP, sobre prohibicions de contractar.

l) Que es compromet en el moment que sigui requerit per la FRCB-IDIBAPS a aportar, en el termini establert al Plec, la documentació acreditativa de la capacitat i representació exigida al procediment.

m) Que el licitador està donat d'alta a l'Impost sobre Activitats Econòmiques i al corrent del seu pagament, quan s'exerceixin activitats subjectes a aquest impost.

n) Que accepta que la documentació annexada al Plec té caràcter contractual.

Ñ) Que manifesta que SI / NO pertany a un Grup de Societats. (En cas afirmatiu s'haurà d'indicar les empreses que conformen aquest Grup de Societats. S'entén per empreses pertanyents a un grup de societats aquelles que es trobin en qualsevol dels supòsits de l'art. 42.1 del Codi de Comerç).

o) Que es compromet, en cas de resultar adjudicatari, si procedeix, a aportar en el termini d'un mes des de la comunicació de l'adjudicació, la documentació exigida per 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.

p) (Només en cas de submissió jurisdiccional de les empreses estrangeres) Que en la seva condició d'empresa estrangera es sotmet a la jurisdicció dels jutjats i tribunals espanyols de qualsevol ordre, per a totes les incidències que directament o indirectament es derivessin del Contracte, amb renúncia, si escau, al fur jurisdiccional estranger que pogués correspondre-li.

q) (Només en cas de que l'oferta es presenti per part d'una UTE). Que s'acompanya a la present declaració compromís de constitució de la unió temporal d'empresaris.

r) Que té la intenció de subcontractar un % del contracte i, en particular, les següents prestacions parcials:

s) Com a signant d'aquesta declaració, la persona representant té capacitat suficient, en la representació amb la qual actua, per a comparèixer i signar aquesta declaració i la resta de documentació requerida per contractar, inclosa l'oferta econòmica.

t) Es designa com a responsable del contracte, a .

Lloc, Data i signatura

ANNEX NÚM. 2.1

MODEL DE PROPOSTA ECONÒMICA I DE REFERÈNCIES QUINA VALORACIÓ DEPEN DE FÒRMULES AUTOMÀTIQUES

EXP. F25.022CH

El/La Sr./Sra. _____ amb residència a _____ carrer _____ núm. _____ assabentat/da de l'anunci publicat al _____ i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del servei de " _____ ", amb número d'Expedient F25.022CH, es compromet en nom (propri o de l'empresa que representa), _____ a realitzar-les amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) Oferta econòmica

CONCEPTE	PREU OFERTAT (IVA exclòs)	Import de l'IVA	PREU TOTAL OFERTAT (IVA inclòs)
		€	

Amb el detall indicat a l'Annex 2.2 del PCAP

B) Qualitat Tècnica del Servei:

- Màster especialitzat en assajos clínics (monitor):

☐ Si, està en possessió del següent Màster: _____, i aporta documentació acreditativa.

☐ NO

- Assignació d'un supervisor amb un mínim de 2 anys d'experiència comprovable en assajos clínics i en coordinació d'equips que pugui actuar com a Director del projecte i oferir suport sènior a l'equip durant el desenvolupament de l'estudi:

☐ Si, assigna al següent supervisor: _____.
S'aporta documentació acreditativa.

☐ NO

- Formació específica en bona pràctica clínica d'algun membre de l'equip adscrit al Servei:

☐ Si
S'aporta documentació acreditativa.

☐ NO

- Ofereix comunicació i seguiment de les actualitzacions normatives rellevants per l'assaig dirigit a la FRCB-IDIBAPS, inclòs en l'import del contracte.

☐ Si.

S'aporta declaració responsable assumint el compromís.

☐ NO

- Participació del Project Manager en estudis de càncer de mama i teràpia cel·lular en els darrers 3 anys:

☐ Si. Ha participat en estudis de càncer de mama i teràpia cel·lular en els darrers 3 anys.

S'aporta documentació acreditativa del criteri.

☐ NO

- Ofereix el següent horari d'atenció al client via telefònica o correu electrònic:

☐ Horari laboral estàndard (8 hores diàries, de dilluns a divendres)

☐ Back-up de personal garantit tots els dies laborals de l'any

☐ Atenció telefònica amb almenys un membre de l'equip tots els dies de l'any per a situacions d'emergències.

C) Mesures socials:

- Aplica les següents mesures orientades a la conciliació de la vida familiar i laboral, de tal manera que el personal adscrit a l'execució del contracte es veu positivament afectat per aquesta mesura:

☐ Flexibilitat horària i possibilitat de teletreballar.

☐ Dies extra de permís per maternitat o paternitat o per altres motius.

Per a la seva valoració, la persona licitadora haurà de detallar en la seva proposta tècnica les mesures concretes de conciliació previstes, incloent-hi el calendari d'aplicació i els mecanismes de seguiment i avaluació.

LLoc, data i signatura

Termini de validesa de la oferta.....4 mesos

(quedaran excloses del procediment de licitació les ofertes que presentin un import i/o termini superior al de licitació)

ANNEX 2.2

EXP. F25.022CH

DETALL OFERTA ECONÒMICA

(S'adjunta en format Excel per a la seva formalització)

F25.022CH: SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE ICI24/00062 PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)						
ANEX 2.2 DETALL OFERTA ECONÒMICA (de complimentació obligatòria)						
Empresa licitadora:		Nom de representant legal			Signatura	
NIF:		NIF:				
Telèfo i Fax:		Telèfo i Fax:				
DESCRIPCIÓ	Unitat de mesura	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ			OFERTA ECONÒMICA	
		Preu Màxim unitari (s/IVA)	Nº d'unitats màximes previstes	Import màxim total (s/IVA)	Preu Unitari (s/IVA)	Import total (s/IVA)
Project Management / Posada en funcionament						
Project Management CRO (Drug distribution, Biosample logistics y STS)	Mensual a partir de l'inici de la participació de la CRO a l'estudi	4.089,91 €	37	151.326,80 €	4.089,91 €	151.326,80 €
Implementació i gestió- mantenint arxiu electrònic de l'estudi (eTMF) i arxius centres (eISF)	Estudi	15.132,95 €	1	15.132,95 €	15.132,95 €	15.132,95 €
Gestió Regulatoria amb AEMPS i comitè ètic, durant tot l'assaig clínic.	Gestió fins aconseguir l'aprovació i les notificacions durant assaig.	457,46 €	6	2.744,77 €	457,46 €	2.744,77 €
Monitorització / Site Management						
Gestió dels Centres (inclou generar i executar un Pla de monitorització) i entrenament monitors. Comunicació amb centres i suport continuat	per Centre/mes, a partir de l'inici de l'estudi (37 mesos)	434,22 €	37	16.066,16 €	434,22 €	16.066,16 €
Visita de monitorització presencial a cada Centre (8 visites per centre)	Visita/Centre	1.286,68 €	32	41.173,73 €	1.286,68 €	41.173,73 €
Revisió remota dades pacients (eCRD)	Pacient	864,83 €	12	10.378,01 €	864,83 €	10.378,01 €
Farmacovigilància i Gestió DSMB (comitè Seguretat)						
Suport als centres amb reporti de SAEs i ajuda amb la constitució del DSMB (elaboració xàrter) i suport durant les revisions regulars de seguretat.	Mensual des que es recluta el primer pacient	1.343,72 €	25	33.592,88 €	1.343,72 €	33.592,88 €
Data Management						
Disseny i programació e-CRF, inclou pla de validació (edits checks). Gestió de dades, volies, "data cleaning", medDRA coding, i tancament base de dades	Disseny, implementació, gestió i tancament. Centres mensual	1.065,81 €	37	39.435,12 €	1.065,81 €	39.435,12 €
Estadística i informe final de l'estudi						
Gestió de l'anàlisi estadística (inclou redacció del SAP, programació estadística, anàlisi i elaboració informes estadístics)	Estudio	32.132,32 €	1	32.132,32 €	32.132,32 €	32.132,32 €
Redacció Informe Final de l'estudi	Informe	5.197,50 €	1	5.197,50 €	5.197,50 €	5.197,50 €
TOTAL DIRECTES		347.180,25 €				
Despeses indirectes (sota justificació de factures de tercers si escau)						
Licències eTMF, eISF i eCRD	Mensual des que comença el primer centre.	120,21 €	37	4.447,72 €	120,21 €	4.447,72 €
Taxes and Authorization fees- asumiendo alto % de excepciones al ser estudio	Centre	3.569,04 €	4	14.276,14 €	3.569,04 €	14.276,14 €
Despeses de viatge de monitorització	Viatges	448,59 €	32	14.355,00 €	448,59 €	14.355,00 €
Contractació Assegurança Assaig Clínic	Anualitat	3.465,00 €	3	10.683,75 €	3.465,00 €	10.683,75 €
TOTAL INDIRECTES		43.762,61 €				
Modificació no prevista						
Modificació no prevista i necessària a realitzar per l'adjudicatari		PVP/Hora	- €	0	- €	- €
TOTAL PVP/HORA MODIFICACIONES NO PREVISTAS		100,00 €				
TOTAL				390.942,86 €		390.942,86 €

Quedaran excloses del procediment de licitació les ofertes que presentin un import unitari superior al de licitació.

Termini de validesa de la oferta.....4 mesos

(quedaran excloses del procediment de licitació les ofertes que presentin un import i/o termini superior al de licitació)

ANNEX NÚM. 3

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

EXP. F25.022CH

➤ CRITERIS SUBJETIUS (Màxim 30 Punts):

☒ **Pla de treball** fins a 25,5 punts

Ha d'incloure:

- *Planificació i gestió del projecte (timing, fites, protocols)*..... Màxim 7,5 punts

Es valorarà la claredat i detall del pla de treball, la definició precisa de les fites i terminis, així com la coherència del cronograma proposat. Paràmetres a valorar:

- Nivell de detall en el cronograma i definició de fites.
- Coherència i realisme del timing proposat.

La proposta que presenti el millor pla de treball, segons els paràmetres descrits, obtindrà la puntuació màxima de 7,5 punts.

Les altres propostes es puntuaran amb una puntuació inferior, en funció del grau de qualitat, detall i coherència del pla presentat, respecte a la millor valorada.

- *Capacitat per coordinar múltiples llocs o geografies* Màxim 7,5 punts

S'avaluarà l'estructura organitzativa i els mecanismes de coordinació proposats per gestionar eficaçment l'execució en múltiples centres o regions, incloent-hi plans de comunicació, control de qualitat i compliment normatiu específic per ubicació.

Paràmetres a valorar:

- Claredat de l'estructura organitzativa per a coordinació multilloc.
- Existència de protocols per a comunicació i control de qualitat per ubicació.
- Procediments per assegurar compliment normatiu local.

La millor proposta segons aquest criteri obtindrà la puntuació màxima (7,5 punts). La resta d'ofertes es puntuaran de manera proporcional al grau d'adequació, detall i eficàcia de la coordinació proposada, segons els paràmetres establerts.

- *Flexibilitat per adaptar-se a canvis regulatoris o de l'estudi* Màxim 7,5 punts

Es valorarà l'existència de procediments i protocols que permetin una resposta àgil i documentada a modificacions regulatòries o del protocol, així com la inclusió de mecanismes per a la revisió i actualització ràpida de processos.

Paràmetres a valorar:

- Procediments documentats per gestionar canvis regulatoris i de protocol.
- Mecanismes per a revisió i actualització ràpida de processos.
- Evidència de protocols de resposta àgil.

La millor proposta obtindrà la puntuació màxima de 7,5 punts. La resta de propostes es puntuaran de manera proporcional, segons el grau de detall, eficàcia i adequació dels procediments presentats, d'acord amb els paràmetres establerts.

- Identificació de riscos en el desenvolupament de l'estudi i plans de contingència ... Màxim 3 punts

S'analitzarà la presentació d'un mapa detallat de riscos potencials juntament amb plans de contingència específics, incloent-hi l'assignació de responsabilitats i recursos per mitigar impactes durant l'execució.

Paràmetres a valorar:

- Inclusió d'un mapa detallat de riscos.
- Plans de contingència específics i assignació de responsabilitats.
- Recursos destinats a la mitigació de riscos.

La millor proposta segons aquest criteri obtindrà la puntuació màxima de 3 punts. Les altres es puntuaran de manera proporcional, en funció de la qualitat, detall i aplicabilitat dels plans presentats, segons els paràmetres establerts.

Motivació del criteri: El pla de treball constitueix un element central en la valoració tècnica de les ofertes, en reflectir de forma estructurada i anticipada com l'empresa licitadora proposa dur a terme les diferents fases del servei objecte del contracte. La seva avaluació permet determinar el grau de planificació, organització i adaptació que presenta cada oferta enfront dels requeriments específics del projecte.

Aquest criteri és especialment rellevant en l'àmbit dels assaigs clínics, on la coordinació de múltiples tasques, actors i etapes requereix una planificació precisa, flexible i ajustada als estàndards de qualitat i normatives aplicables i contribueix directament a mitigar riscos per a l'entitat contractant i a maximitzar la qualitat i eficàcia de l'estudi.

☒ **Estratègies de gestió de qualitat i control Fins a 4,5 punts**

Es valoraran les metodologies i sistemes proposats per a la supervisió continua, auditoria interna, control documental i assegurement de la integritat de les dades, assegurant el compliment normatiu durant tot el desenvolupament de l'estudi.

Paràmetres a valorar:

- Procediments per a supervisió contínua i auditories internes.
- Mètodes per a control documental i assegurement d'integritat de dades.
- Mesures per garantir compliment normatiu.

La millor proposta obtindrà la puntuació màxima (4,5 punts). La resta de propostes es puntuaran de forma proporcional, tenint en compte el grau de detall, eficàcia i aplicabilitat dels procediments, mètodes i mesures proposats.

Motivació del criteri: La gestió de la qualitat i el control en els assajos clínics són pilars fonamentals per garantir la validesa científica, la integritat de les dades i el compliment normatiu durant tot el cicle de vida de l'estudi. Per això, l'avaluació de les estratègies proposades per la CRO en aquest àmbit resulta clau per assegurar l'excel·lència operativa i regulatòria del projecte.

Una sòlida estratègia de gestió de qualitat i control redueix significativament els riscos associats a errors metodològics, incompliments regulatoris o pèrdua de dades, que podrien comprometre els resultats i l'aprovació final de l'assaig clínic. Un compromís rigorós i detallat amb la qualitat, és un element diferenciador clau en la gestió de projectes complexos com els assajos clínics.

Es valorarà la proposició tècnica en relació amb els criteris sotmesos a judici de valor d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri i subcriteri en el plec de clàusules administratives particulars, i posteriorment s'ordenaran les diferents propostes valorades per ordre decreixent, i s'aplicarà la següent fórmula per obtenir la puntuació:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar
 P = Puntuació del criteri
 VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua
 VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

La fórmula s'aplica a cada criteri i, si s'escau, a cadascun dels subcriteris per separat, per després obtenir la puntuació total.

Motivació del criteri: Redacció literal de la fórmula de valoració establerta a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

En cap cas el Sobre 2 haurà de contenir dades de l'oferta econòmica, ni documents rellevants de la seva oferta econòmica, ni documents relatius a criteris quantificables per fórmula. La inclusió d'informació de caràcter econòmic en el Sobre 1 comportarà l'exclusió de les propostes que incompleixin l'anterior.

Per superar la primera fase de la licitació, els licitadors hauran d'obtenir en els criteris tècnics avaluables segons un judici de valor una puntuació mínima de 15 punts. S'exclourà de la licitació les empreses que no assolixin aquest límit mínim.

➤ **CRITERIS OBJECTIUS (Màxim 70 Punts):**

☒ **EL PREU** tindrà un valor de **43 punts**: La valoració de l'oferta econòmica es farà aplicant la següent fórmula sobre l'oferta total del servei de CRO:

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

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

El Valor de ponderació es 1.

Motivació del criteri: Redacció literal de la fórmula de valoració establerta a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica a aplicar.

☒ **QUALITAT TÈCNICA DEL SERVEI. Fins a un màxim de 24 punts**, repartits de la manera següent:

a) Formació del monitor (2,5 punts)

S'atorgaran 2,5 punts si el monitor assignat compta amb un màster especialitzat en assajos clínics, i 0 punts el monitor que no el posseeixi.

Justificació del criteri: Aquest criteri assegura que el responsable directe del seguiment de l'assaig té una formació avançada i específica, garantint la correcta supervisió tècnica i el compliment normatiu.

b) Assignació de supervisor sènior (4 punts)

Es valorarà amb 4 punts l'assignació d' un supervisor amb un mínim de dos anys d'experiència comprovable en assajos clínics i en coordinació d'equips, que pugui actuar com a director del

projecte i oferir suport sènior a l'equip durant tot el desenvolupament de l'estudi. Obtindrà 0 punts l'oferta que no assigni un supervisor sènior.

Justificació del criteri: Aquest criteri garanteix una supervisió professional que aportï lideratge i suport tècnic continu. L'absència d'aquest perfil podria augmentar el risc d'errors, retards i problemes regulatoris que poden comprometre l'èxit i la validesa de l'assaig.

c) Formació en bona pràctica clínica (3 punts)

S'atorgaran 3 punts si almenys un membre de l'equip assignat al servei té formació específica en bona pràctica clínica (GCP), i 0 punts a l'oferta que no ho acrediti.

Justificació del Criteri: Aquest requisit assegura que l'equip entén i aplica correctament les normatives i estàndards ètics de l'assaig clínic.

d) Seguiment normatiu a la FRCB-IDIBAPS (4 punts)

Es valorarà amb 4 punts l'oferta que inclogui, dins de l'import del servei, la comunicació i seguiment de les actualitzacions normatives rellevants per a l'assaig, adreçades a la FRCB-IDIBAPS.

Motivació de Criteri: Aquest criteri reflecteix el compromís amb l'actualització i la conformitat regulatòria durant el projecte. La incorporació del seguiment i la comunicació d'actualitzacions normatives dins l'abast del servei contractat constitueix un valor afegit de gran rellevància per al correcte desenvolupament d'un assaig clínic. La normativa aplicable a aquest tipus d'estudis està en constant evolució —tant a nivell nacional com europeu— i inclou aspectes relatius a la protecció de dades personals, la gestió de medicaments d'investigació, les bones pràctiques clíniques (GCP), i els requisits ètics legals en relació amb els subjectes participants. Per tant, la inclusió d'aquest servei dins l'import ofertat, sense costos addicionals, demostra un major nivell de compromís amb la qualitat, la transparència i el compliment normatiu continu, elements clau en el context de la recerca biomèdica avançada.

e) Participació del Project Manager en estudis de càncer de mama i teràpia cel·lular (fins a 6 punts)

S'assignaran 2 punts per cada assaig o estudi clínic en oncologia, específicament en càncer de mama i en l'àmbit de teràpia cel·lular, en els quals hagi participat el Project Manager en els últims 3 anys, fins a un màxim de 6 punts. Aquest criteri valora l'especialització i experiència directa en l'àrea temàtica del projecte, clau per a l'adequada gestió i comprensió de les seves particularitats.

Motivació de Criteri: L'assignació de puntuació en funció de l'experiència específica del Project Manager en assaigs o estudis clínics en l'àmbit del càncer de mama i, concretament, en el camp de la teràpia cel·lular, respon a la necessitat de comptar amb un perfil tècnic altament especialitzat i amb coneixement directe de l'àrea temàtica del projecte objecte de contractació. Els assaigs clínics en oncologia, i en particular en teràpia cel·lular, impliquen procediments avançats, consideracions ètiques específiques i una normativa especialment exigent. L'experiència prèvia en aquest tipus d'estudis proporciona al Project Manager una base sòlida per anticipar desafiaments tècnics i regulatoris i abordar-los amb eficàcia. Aquest criteri, per tant, permet objectivar la selecció d'un perfil tècnic altament qualificat, que s'alineï de manera directa amb les necessitats específiques de l'estudi a executar, millorant la garantia d'èxit del projecte.

f) Atenció telefònica o via correu electrònic (Màxim 4,5 punts)

Es valorarà la disponibilitat d'atenció al client en funció de l'horari ofert:

- Horari laboral estàndard (8 hores diàries, de dilluns a divendres): 0 punts.
- Back-up de personal garantit tots els dies laborals de l'any: 2 punts.
- Atenció telefònica amb almenys un membre de l'equip tots els dies de l'any per a situacions d'emergències: 4,5 punts.

Motivació de Criteri: La disponibilitat d'un canal de comunicació àgil i continu amb l'entitat contractant constitueix un element clau en el context dels assaigs clínics, especialment en estudis

complexos, multicèntrics o amb components sensibles com la teràpia cel·lular o l'oncologia. Aquest criteri garanteix la capacitat de resposta i suport continu, factor essencial en assajos clínics on l'agilitat pot ser determinant. Les propostes que garanteixen atenció completa, ininterrompuda i accessible, representen un avantatge clar en termes d'eficiència, seguretat i coordinació del projecte.

☒ Mesures socials orientades a la conciliació laboral i familiar (màxim 3 punts) del personal adscrit al contracte

S'atorgaran fins a 3 punts distribuïts de la manera següent:

- Flexibilitat horària i possibilitat de teletreballar: 1,5 punts.
- Permisos addicionals per maternitat, paternitat o altres motius: 1,5 punts.

Per a la seva valoració, la persona licitadora haurà de detallar en la seva proposta tècnica les mesures concretes de conciliació previstes, incloent-hi el calendari d'aplicació i els mecanismes de seguiment i avaluació.

Motivació del Criteri: Aquest criteri reflecteix el compromís social i la responsabilitat corporativa, que contribueixen a un millor ambient laboral i qualitat en l'execució del servei. Promoció de les mesures socials.

PUNTUACIÓ TOTAL: de 0 a 100 punts.

OFERTES ANORMALS O DESPROPORCIONADES

Es consideraran, en un principi, desproporcionades o temeràries les ofertes que es trobin en els següents supòsits:

1. Quan, concurrent un únic licitador, sigui inferior al pressupost base de licitació en més de 25 unitats percentuals.
2. Quan concorrin dos licitadors, la que sigui inferior en més de 20 unitats percentuals a l'altra oferta.
3. Quan concorrin tres licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. Això no obstant, s'exclourà per al càlcul de dita mitjana l'oferta de quantia més elevada quan sigui superior en més de 10 unitats percentuals a aquesta mitjana. En qualsevol cas, es considerarà desproporcionada la baixa superior a 25 unitats percentuals.
4. Quan concorrin quatre o més licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant, si entre elles existeixen ofertes que siguin superiors a dita mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el nombre de les restants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcularà sobre les tres ofertes de menor quantia.
5. Excepcionalment, i atenent a l'objecte del contracte i circumstàncies del mercat, l'òrgan de contractació podrà motivadament reduir en un terç en el corresponent plec de clàusules administratives particulars els percentatges establerts en els apartats anteriors.
6. Per a la valoració de les ofertes com a desproporcionades, la mesa de contractació podrà considerar la relació entre la solvència de l'empresa i l'oferta presentada.

ANNEX NÚM. 4

EXP. F25.022CH

Senyors,

El sotasignant , certifica:

☐ Que les escriptures sol·licitades en el Plec de Clàusules Particulars reguladors d'aquesta licitació per tal d'acreditar la personalitat i capacitat del Licitador no han estat modificades respecte a les que tenen al seu poder, presentades en data per tal de participar en el procediment .

☐ Que la targeta del número d'identificació fiscal és la que vostès ja tenen al seu poder, presentada en dat a per tal de participar en el procediment .

☐ Que els documents acreditatius de la meva representació com a signant de la proposició no han estat modificats ni revocats respecte els que tenen al seu poder, presentades en data per tal de participar en el procediment .

I en prova de conformitat, se signa la present, a de de

Signatura

ANNEX NÚM 5.A

MODEL D'AVAL BANCARI

*(Intervingut notarialment de conformitat amb l'art. 197.1 bis del Reglament Notarial,
Validat per l'Assessoria Jurídica de Caixa General de Dipòsits, Advocacia de l'Estat de la
província o pels òrgans equivalents de les restants administracions)*

El Banc i en el seu nom i representació en qualitat de i segons les facultats dimanades de l'Escriptura de Poder atorgada davant el Notari de, D. amb data, número del seu protocol, i que afirmen trobar-se íntegrament subsistents, es constitueix avalista fiador solidari de l'empresa, en interès i benefici de, i fins la suma de euros (...% de l'import del Contracte), a efectes de garantir l'exacte compliment per l'empresa esmentada de totes i cadascuna de les obligacions concretades en el corresponent Contracte d'adjudicació dels serveis de ".....".

L'aval indicat es presta pel Banc, amb expressa i formal renúncia dels beneficis d'excussió, divisió, ordre i qualsevol altre que pogués en el seu cas ser d'aplicació, i a l'efecte declara el Banc que vol obligar-se i s'obliga conjuntament i solidàriament amb la companyia fins a la liquidació per dels serveis abans esmentats i finalització del termini de garantia, a pagar amb caràcter incondicional i dins, com a màxim, dels vuit dies següents a ser requerit, la suma o sumes que, fins a la concurrència de la xifra fiançada de (...% de l'import del Contracte) EUROS s'expressi en el requeriment, renunciant el Banc, expressament i solemnement, a tota excepció o reserva quant al lliurament de les quantitats que li fossin reclamades qualsevol que fos la causa o motiu en què aquestes poguessin fonamentar-se, i encara que es manifestés oposició o reclamació per part de, o de tercers, qualssevol que aquests fossin.

ANNEX NÚM. 5.B

MODEL DE CERTIFICAT D'ASSEGURANÇA DE CAUCIÓ PER A LA GARANTIA DEFINITIVA

*(Intervingut notarialment de conformitat amb l'art. 197.1 bis del Reglament Notarial,
Validat per l'Assessoria Jurídica de Caixa General de Dipòsits, Advocacia de l'Estat de la
província o pels òrgans equivalents de les restants administracions)*

Certificat número

..... (en endavant, assegurador),
amb domicili a, carrer
....., i CIF, degudament
representat pel senyor
....., amb poders suficients per obligar-lo en aquest acte, segons resulta de

ASSEGURA

A, NIF/CIF, en
concepte de prenedor de l'assegurança, enfront de, en
endavant l'assegurat, fins a l'import de euros (...% de l'import del
contracte)....., a efectes de garantir l'exacte compliment per l'assegurat de totes i
cadascuna de les obligacions que li resultin com a conseqüència de l'adjudicació de
l'execució dels serveis corresponents a
.....

La manca de pagament de la prima, sigui única, primera o següents, no donarà dret a
l'assegurador a resoldre el Contracte, ni aquest restarà extingit, ni la cobertura de
l'assegurador suspesa, ni aquest alliberat de la seva obligació, en cas que l'assegurador
hagi de fer efectiva la garantia.

L'assegurador no podrà oposar a l'assegurat les excepcions que puguin correspondre'l
contra el prenedor de l'assegurança.

L'assegurador assumeix el compromís d'indemnitzar l'assegurat al primer requeriment de
....., i a pagar amb caràcter incondicional i dintre, com a
màxim, dels vuit dies següents a ser requerit a fer efectiva, la suma o sumes que fins a la
concurrència de la xifra assegurada s'expressi en el requeriment.

La present assegurança de caució estarà en vigor fins a la liquidació del contracte i
finalització del termini de garantia.

A, el de de

Signatura:
Assegurador

ANNEX NÚM. 6**EXP. F25.022CH****DESGLOSSAMENT DEL PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ**

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)		IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)		390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	Costos directes (%) 69,28		270.831,64 €	56.874,64 €	327.706,28 €
	Costots salarials directes:	104.585,03 €		21.962,86 €	126.547,89 €
	Costos de materials:	166.246,61 €		34.911,79 €	201.158,39 €
	Costos indirectes (%) 22,75		88.953,07 €	18.680,15 €	107.633,22 €
	Despeses generals d'estructura	88.953,07 €		18.680,15 €	107.633,22 €
	Benefici industrial (%) 7,97		31.158,15 €	6.543,21 €	37.701,36 €
	Possibles modificacions		78.188,57 €	16.419,60 €	94.608,17 €
	Possibles pròrroques		126.969,70	26.663,64 €	153.633,34 €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		390.942,86 €	82.098,00 €	473.040,86 €
	TOTAL LOT 1		596.101,13 €	125.181,24 €	721.282,37 €

L'estimació dels costos salarials s'ha calculat, prenent com a referència les Ràtios Sectorials de les Societats no Financeres del Sector d'Activitat (CNAE) Q869 "Altres activitats sanitàries" del Banc d'Espanya.

ANNEX NÚM. 7

DECLARACIÓ RESPONSABLE SOBRE RELACIÓ ECONÒMICA IL·LEGAL

EXP. F25.022CH

El/la Sr./Sra. _____, amb residència a _____, carrer _____, assabentat/da del procediment de contractació i de les condicions i requisits que s'exigeixen per a l'adjudicació del serveis de _____, en nom i representació de _____, amb NIF núm. _____, DECLARA, en nom (propri o de l'empresa que representa) que l'empresa a la que representa no manté cap relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal.

I per a que així consti, als efectes oportuns, signa la present declaració responsable a _____, el dia _____ de _____ de 2025.

Nom i signatura del representant de l'empresa

ANNEX NÚM. 8
CONTRACTE TIPUS

Barcelona, a

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 per la Sra. Susana Puig Sardà, major d'edat, Directora, en virtut de l'escriptura de data 11 de juny de 2025, atorgada davant el Notari de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustín Justribó, amb número de protocol 1.158.

De l'altre, (en endavant adjudicatari) amb CIF i domicili a , i en el seu nom i representació actua en la seva condició d'apoderat de la Companyia, i especialment facultat per aquest atorgament en virtut d'escriptura de poder autoritzada pel Notari , en data , amb el núm. de protocol.

EXPOSEN

I.- D'acord amb els seus estatuts els objectius fundacionals de la Fundació 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.

La FRCB-IDIBAPS té la consideració de centre de recerca de Catalunya, identificat com a centre CERCA, i és aplicable el règim jurídic que s'estableix al capítol IV del Títol II de la Llei 7/2011, la Disposició Addicional Vuitena d'aquesta Llei, i una altra normativa específica que la Generalitat de Catalunya dicti en matèria de recerca

II.- En data la FRCB-IDIBAPS ha convocat un procediment per a l'adjudicació del Contracte del Servei de , publicant-se el corresponent anunci de convocatòria al Perfil de Contractant de la FRCB-IDIBAPS.

III.- L'òrgan de Contractació de la FRCB-IDIBAPS competent per raó de la quantia, en data ha resolt adjudicar el contracte esmentat en l'expositiu II, a .

IV.- 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.

V.- L'entitat contractant ha rebut un ajut per finançar l'adquisició, que conté fons FEDER/H2020/FIS/MINECO/PERIS, en concret l'ajut oficial, atorgada pel (fer constar el cofi oficial, nom del projecte, i "Una manera de fer Europa" en el cas que correspongui).

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 , 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 resta de documentació inclosa en la proposta presentada
- Garantia definitiva
- Pòlissa de Responsabilitat Civil
- El present contracte

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 euros, IVA exclòs.

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 al 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.

Aquest estudi ha estat finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) mitjançant el projecte ICI24/00062 "Treatment of Advanced or metastatic triple-negative breast cancer with adoptive of PD1+ tumor-infiltrating lymphocytes (TILS001 trial)" i cofinançat per la Unió Europea (Ref. Interna EC044390).

4.- DURADA DEL CONTRACTE

4.1.- El present contracte entrarà en vigor a la data de formalització del mateix i es mantindrà vigent per una durada de ■■■■■, llevat que s'hagi resolt anticipadament d'acord amb allò establert en el mateix.

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 del 5% sobre (el preu del Contracte)/(del pressupost de licitació, en cas de que es tracti de preus unitaris) 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 qualsevol 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 24 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 25 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 contraïdes 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 tingués 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.- SUBCONTRACTACIÓ I CESSIÓ DEL CONTRACTE

El règim de la subcontractació i cessió és aquell regulat a la clàusula 22 del plec de clàusules particulars (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 **12.1** 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 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 prorroques, 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'ús 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: .

Les Parts es comprometen a traslladar als titulars de les dades aquesta informació, així como 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. En cas afirmatiu emplenar i signar Annex 1 del contracte.

☐ No

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:

Per FRCB-IDIBAPS:

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 Q del Quadre de Característiques i a la Clàusula 27 del PCAP que regeix el contracte.

16.- PROPIETAT INTEL·LECTUAL DELS RESULTATS

La propietat intel·lectual dels resultats del servei contractat serà d'IDIBAPS.

17.- RÈGIMEN 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 allò no previst, queda subjecte a la legislació civil, mercantil i processal espanyola, sense perjudici que li siguin aplicables les normes contingudes a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), Subsecció 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'art. 214 a 217 LCSP en relació a la cessió i subcontractació al contracte.

18.- JURISDICCIO

L'ordre jurisdiccional civil serà competent per resoldre les controvèrsies entre les parts en relació amb els efectes, el compliment i l'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 els pogués correspondre.

Serà competència l'ordre jurisdiccional contenciós administratiu de les qüestions referides a la preparació, l'adjudicació i les modificacions contractuals, quan la impugnació d'aquestes últimes es base en l'incompliment del que estableixen 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 per duplicat el present document, en el lloc i data de l'encapçalament.

Per la FRCB-IDIBAPS

Per l'ADJUDICATARI

ANNEX 1 CONTRACTE

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

A Barcelona,

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 per la Sra. Susana Puig Sardà, major d'edat, Directora, en virtut de l'escriptura de data 11 de juny de 2025, atorgada davant el Notari de l'Il·lustre Col·legi de Notaris de Catalunya, D. Jaime Agustín Justribó, amb número de protocol 1.158. (des d'ara "**Responsable del Tractament**");

D'altra banda, , amb domicili a amb NIF , representada per , major d'edat, titular de, en la seva condició de i responsable de tots els tractaments de (en endavant, el "**Encarregat del Tractament**").

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

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

EXPOSEN

Que ambdues parts manifesten que són conscients de les exigències previstes en la vigent normativa sobre protecció de dades personals i especialment en el compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al Tractament de dades personals i la lliure circulació d'aquestes dades, i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (d'ara endavant el "Reglament") i la corresponent normativa espanyola de desenvolupament.

Que l'Encarregat del Tractament

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

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

CLÀUSULES

1. Objecte

L'Encarregat del Tractament guardarà secret sobre les dades de caràcter personal dels quals tingui coneixement per raó 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.

Mitjançant el present contracte l'Encarregat del Tractament es compromet a realitzar els següent tractament

2. Identificació de la informació afectada

Per a l'execució de 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:

3. Obligacions de l'Encarregat del Tractament

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

a. Ús de les dades

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

Tractar les dades d'acord amb el que s'estableix al Reglament o a 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 al Responsable del Tractament.

b. Registre de les activitat de 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 per compte del qual actuï l'Encarregat del Tractament i, si 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 és el cas, les transferències de dades personals a un tercer país o organització internacional, inclosa la identificació de l'esmentat tercer país o organització

internacional i, en el cas de les transferències indicades en 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 les dades a tercers.

No comunicar, transferir, ni cedir les dades a terceres 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 mateix Responsable del Tractament, d'acord amb les instruccions del Responsable del Tractament. En aquest cas, el Responsable del Tractament ha d'identificar, de forma 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 a procedir a la comunicació.

Si l'Encarregat del Tractament de transferir dades personals a un tercer país o una organització internacional, en virtut del Dret de la Unió o dels estats membres que li sigui aplicable, ha d'informar al Responsable del Tractament d'aquesta exigència legal de manera 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, excepte els serveis auxiliars necessaris per al normal funcionament dels serveis de l'Encarregat del Tractament.

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

El subcontractista, que també tindrà la condició d'Encarregat del Tractament, està 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'Encarregat 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, pel que fa al Tractament adequat de les dades personals i la garantia dels drets de les persones afectades. En el cas d'incompliment per part del sots Encarregat del Tractament, l'Encarregat del Tractament inicial seguirà sent plenament Responsable del Tractament davant el Responsable del Tractament pel que fa 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, i a través de correu electrònic protecciodades@clinic.cat, les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les que tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per a la documentació i comunicació de la incidència.

Si es disposa d'ella es facilitarà, com a mínim, la informació següent:

- a) Descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, inclosos, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats, i les categories i el 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 dades personals.
- d) Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloent-hi, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura que no ho sigui, la informació es facilitarà de manera 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 procedeixi.

Donar suport al Responsable del Tractament en la realització de les consultes prèvies a la 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 les inspeccions que realitzin el Responsable del Tractament o un altre auditor autoritzat per ell.

g. Implantar les mesures de seguretat següents:

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

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 manera 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 que pugui tenir accés, i que siguin adients per tal de garantir-la en cada un 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 una vegada finalitzada la prestació de serveis.

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

No obstant això, l'Encarregat del Tractament pot conservar una còpia, amb les dades degudament boquejades, mentre puguin derivar 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, la rectificació, la supressió, la limitació, la portabilitat i l'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 del Encarregat del Tractament de comunicar qualsevol petició d'exercici de drets del que tingui coneixement el 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 del Encarregat del Tractament.
- d) Correspon al Responsable del Tractament de 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 al Responsable del Tractament per qualsevol pèrdua que pugués patir com a resultat de l'incompliment del disposat en el present acord. L'esmentada indemnització inclourà (però no es limitarà) a qualsevol multa que hagi de pagar-se en virtut del que disposa la normativa vigent.

6. Durada

El present acord té una durada de quatre anys, prorrogable de forma expressa per les parts per un màxim de dos períodes consecutius de dos anys.

Un cop 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, a les següents adreces:

Per a la FRCB-IDIBAPS:

FRCB-IDIBAPS

Att. Responsable de Protecció de dades

Edifici CEK. Altell. Assessoria Jurídica

C/ Rosselló, 149-153

Barcelona 08036

protecciodades.recerca@clinic.cat

Per a l'adjudicatari:

Per als actes i comunicacions de mera gestió, amb falta d'efectes contractuals, serà suficient 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, i seran competents per conèixer de qualsevol conflicte entre les parts els tribunals de la ciutat de Barcelona.

EN PROVA DE CONFORMITAT, les dues parts signen el present Contracte, per duplicat i un únic efecte, en el lloc i la data indicada

Per la FRCB-IDIBAPS

Per l'Adjudicatari

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

De conformitat amb el previst en 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 al Serveis amb núm. d'expedient 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, el/la Sr./Sra amb NIF , en nom i representació de l'empresa DECLARA que, els servidors es troben ubicats en i que els serveis associats a aquests es prestaran des de .

Signatura representant legal

lloc i data