



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

**INFORME EN LO QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DIGITAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**EXP. LICIR 26/17**

Descripción  
del contrato

*Prestación de “servicios para la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”.*

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), en el expediente de contratación deben justificarse los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes mencionada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a lo establecido en los mencionados artículos y se emite, por tanto, con el fin de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de **“Servicios para la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”**.

Objeto del contrato.

Necesidades a satisfacer e idoneidad del objeto y contenido del contrato.

Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.

El presupuesto de licitación, el valor estimado y la duración del contrato.

Elección del procedimiento de licitación.

Los motivos por los que el contrato indicado se realiza sin dividir su objeto en distintos lotes.

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

Los criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera y los criterios de adjudicación.

Condiciones especiales de ejecución.

## I) Objeto del Contrato

El objeto del presente contrato es la contratación del **servicio de implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos** para la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Dicho sistema deberá proporcionar una plataforma tecnológica unificada, modular e integrada que permita gestionar de forma completa el ciclo de vida de los ensayos clínicos, desde la definición del protocolo hasta el cierre del estudio, incluyendo, entre otros, la gestión de pacientes, la recogida estructurada de datos clínicos, el seguimiento de eventos adversos, la gestión de visitas, la explotación de la información y el cumplimiento normativo aplicable.

El contrato comprende todas las prestaciones necesarias para la correcta implantación de la solución, incluyendo el análisis funcional y técnico, el diseño de la arquitectura, el desarrollo de componentes a medida, la integración de soluciones de terceros y de sistemas preexistentes de la FIR, la realización de pruebas, la puesta en marcha, la formación de usuarios, la documentación y el soporte durante el periodo de mantenimiento.

La solución deberá diseñarse bajo criterios de interoperabilidad, escalabilidad, seguridad, trazabilidad y accesibilidad, permitiendo la integración con los sistemas corporativos de la FIR y facilitando modelos de investigación clínica descentralizada, incluyendo funcionalidades de telemedicina y participación remota de pacientes.

**Código CPV: 72212000-4 Servicios de programación de software de aplicación.**

En virtud del artículo 17 de la LCSP y, atendiendo al objeto del contrato, el presente es un contrato de servicios, de manera que se le aplica el régimen jurídico propio de este tipo de contratos.

## II) Necesidades a satisfacer:

Según sus propios Estatutos, la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante, la FIR) tiene por finalidad, entre otras, promover, *Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

desarrollar, transferir, gestionar y difundir la investigación y la innovación, el conocimiento científico y tecnológico en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud. La FIR ejerce sus funciones principalmente en el ámbito geográfico de Cataluña. No obstante, puede actuar en el resto del territorio del Estado español, así como a escala internacional.

Para llevar a cabo su misión investigadora, la FIR necesita implementar un sistema digital que ofrezca una visión holística de la investigación en curso a través de la gestión integral de ensayos clínicos, incluyendo también estudios observacionales, en múltiples áreas terapéuticas, con especial foco en la democratización de la participación y el acceso de pacientes con movilidad reducida, como es el caso de enfermedades neurodegenerativas.

Actualmente, la gestión de ensayos clínicos requiere el uso de múltiples herramientas fragmentadas que no están integradas en una única plataforma, lo que genera ineficiencias operativas, riesgos en la trazabilidad de datos y limitaciones en el acceso de participantes con necesidades especiales.

El nuevo sistema digital de gestión de ensayos clínicos tiene como objetivos:

- **Integrar múltiples funcionalidades** en una única plataforma que permita gestionar de forma holística e integral todas las fases de un ensayo clínico, desde el diseño del protocolo hasta el cierre del estudio.
- **Democratizar la participación** facilitando el acceso remoto de pacientes con movilidad reducida mediante funcionalidades de telemedicina, consentimiento informado electrónico y seguimiento a distancia.
- **Optimizar la gestión operativa** proporcionando herramientas integradas para la gestión de protocolos, pacientes, visitas, recogida de datos, seguimiento de eventos adversos, gestión de stock de medicamentos y dispositivos, control de calidad y auditoría, entre otras.
- **Garantizar el cumplimiento normativo** asegurando que todos los procesos y datos cumplan con las normativas de protección de datos personales (RGPD), regulaciones específicas de la industria farmacéutica y de investigación clínica (ICH-GCP, directivas europeas, normativa española aplicable).
- **Facilitar la colaboración** entre los diferentes actores involucrados en un ensayo clínico: investigadores principales, personal de coordinación, monitores externos, comités de ética, autoridades reguladoras y participantes.
- **Proporcionar trazabilidad completa** de todas las acciones realizadas en el sistema, asegurando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos.

Es decir, el objeto del presente contrato es el servicio de implementación de un sistema digital de gestión de ensayos clínicos para satisfacer las finalidades institucionales de la FIR.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

### III) Idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Dado que el objeto del contrato consiste en el servicio de implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos, la prestación resulta esencial para dar respuesta a las necesidades de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, permitiendo la gestión unificada, segura y eficiente de todas las fases del ciclo de vida de los ensayos clínicos.

En particular, la implantación de una plataforma digital integrada permite superar la actual fragmentación de herramientas y sistemas no interconectados, mejorando la trazabilidad de la información, la eficiencia operativa y la capacidad de coordinación entre los distintos agentes implicados en la investigación clínica. Asimismo, posibilita la incorporación de funcionalidades clave como la recogida estructurada de datos (eCRF), la gestión de pacientes, la monitorización de eventos adversos, la integración con sistemas corporativos y el soporte a modelos de telemedicina y participación remota de pacientes.

Adicionalmente, el sistema garantiza el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y ensayos clínicos (RGPD, ICH-GCP, normativa europea y nacional), asegurando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, así como la trazabilidad completa de las actuaciones realizadas en el sistema.

El contenido del contrato se corresponde con las características técnicas, funcionales y organizativas definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, incluyendo las tareas de análisis, diseño, desarrollo, integración, pruebas, puesta en marcha, formación y soporte del sistema, por lo que queda plenamente acreditada la idoneidad entre el objeto y el contenido del contrato para satisfacer las necesidades tecnológicas y operativas derivadas de la actividad investigadora del centro.

### IV) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato:

- *Insuficiencia de medios personales:* La entidad no cuenta con una plantilla suficiente o adecuada para poder ejecutar las tareas asociadas a este contrato, de forma que acontece materialmente imposible que puedan asumir las funciones vinculadas a la prestación que se quiere contratar.

- *Insuficiencia de medios materiales:* La entidad no cuenta con los medios materiales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que precisa. Por eso, dado que la prestación objeto del contrato, no se puede realizar con los medios propios de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

i Sant Pau, es necesario la contratación de una empresa que pueda prestar la totalidad de los servicios descritos en el PPT.

Por los motivos previos expuestos, y dado que la prestación objeto del contrato no se puede ejecutar con los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación del servicio por parte de una empresa externa.

## V) Presupuesto base de licitación:

Se entiende por presupuesto base de licitación, el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto del Valor Añadido.

Atendiendo a que el presupuesto de licitación debe ser adecuado a los precios de mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija lo siguiente presupuesto de licitación:

**El presupuesto base de licitación del contrato asciende a un importe total de 300.000,00 € (IVA excluido), desglosado de la siguiente forma:**

- **Implantación del sistema software: 270.000,00 €**
- **Bolsa de horas para evolutivos e integraciones: 30.000,00 €**

## 2. Estructura de costes

Atendiendo a la naturaleza del contrato, caracterizado por ser una prestación intensiva en servicios técnicos especializados en el ámbito de las tecnologías de la información, se ha estimado la siguiente estructura de costes:

### 2.1 Costes directos

Los costes directos corresponden a aquellos directamente imputables a la ejecución del contrato, incluyendo principalmente:

- Recursos humanos (jefe de proyecto, analistas, desarrolladores, técnicos de integración, QA)
- Desarrollo, parametrización e implantación del sistema
- Integración con sistemas existentes
- Pruebas, validación y puesta en marcha

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



- Licencias y componentes tecnológicos necesarios  
Se estiman en un 80% del presupuesto total, lo que supone:

**Costes directos: 240.000,00 €**

## 2.2 Costes indirectos (gastos generales)

Los costes indirectos comprenden los gastos generales de estructura necesarios para la ejecución del contrato, tales como:

- Administración y gestión
- Infraestructura corporativa
- Costes de soporte interno
- Gastos generales de funcionamiento

Se estiman en un 13% del presupuesto total, lo que supone:

**Costes indirectos: 39.000,00 €**

## 2.3 Beneficio industrial (coste indirecto)

El beneficio industrial representa el margen empresarial razonable asociado a la ejecución del contrato.

Se estima en un 7% del presupuesto total, lo que supone:

**Beneficio industrial: 21.000,00 €**

## 3. Resumen económico

Concepto	Importe (€)	%
Costes directos	240.000 €	80%
Costes indirectos	39.000 €	13%
Beneficio industrial	21.000 €	7%
<b>TOTAL</b>	<b>300.000 €</b>	<b>100%</b>

## 4. Justificación

La distribución de costes responde a criterios de mercado en contratos del ámbito tecnológico, caracterizados por una elevada intensidad en recursos humanos especializados y una menor incidencia relativa de costes materiales.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

Los porcentajes aplicados se consideran adecuados y proporcionados al objeto del contrato, garantizando la viabilidad económica de la prestación y la concurrencia efectiva de operadores económicos, de conformidad con los principios establecidos en la Ley de Contratos del Sector Público.

El presupuesto base de licitación se irá agotando de acuerdo con los servicios que se realicen. La Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no está obligada a agotar el presupuesto descrito en atención a que el precio final se determinará en función de las necesidades reales de la entidad y aplicando los precios unitarios correspondientes.

#### VI) Valor estimado del contrato:

Se entiende por valor estimado del contrato el valor el importe total, sin incluir el Impuesto del Valor Añadido, pagador según las estimaciones realizadas. El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, en conformidad con el artículo 101 de la LCSPS, el siguiente:

Desglose del valor estimado del contrato:

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación	270.000,00.-€ (integraciones) 30.000.-€ (bolsa de horas)
Prórrogas	NO
Modificaciones	NO
<b>TOTAL VALOR ESTIMADO</b>	<b>300.000,00.-€</b>

#### VII) Duración del contrato:

El plazo de ejecución del contrato tendrá una duración hasta el día 31 de diciembre de 2026.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

### VIII) **Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:**

El presente contrato a licitar, de acuerdo con el artículo 17 de la LCSP, se configura como un contrato de servicios, pues “las prestaciones de hacer, consisten en el desarrollo de una actividad dirigida a la obtención de un resultado diferente al de una obra o un suministro”.

El mismo, se adjudicará mediante procedimiento abierto, de acuerdo con el contenido de los artículos 156, 157 y 158 del actual LCSP; unos artículos donde se regulan las normas básicas sobre el procedimiento abierto en su modalidad de tramitación ordinaria.

Así mismo, y atendiendo al valor estimado del contrato a licitar, el presente contrato de servicios, cuyo valor estimado asciende a 300.000,00 € (IVA excluido), está sujeto a regulación armonizada, al superar los umbrales establecidos en los artículos 19 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

En consecuencia, el procedimiento de adjudicación se ajustará a las disposiciones aplicables a los contratos sujetos a regulación armonizada, garantizando el cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia, concurrencia y no discriminación.

Asimismo, la adjudicación del contrato se realizará mediante procedimiento abierto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 156 a 158 de la LCSP, aplicándose los criterios de adjudicación previstos en el artículo 145 de la citada norma.

#### **Aspectos jurídicos principales del procedimiento:**

- El plazo de presentación de ofertas no será inferior a **25 días naturales**, contados desde la fecha de envío del anuncio de licitación al Diario Oficial de la Unión Europea, al haberse establecido la presentación de ofertas por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 156.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.
- Los criterios de adjudicación podrán incluir tanto criterios evaluables mediante fórmulas (automáticos) como criterios sometidos a juicio de valor, debiendo estar vinculados al objeto del contrato y permitir la identificación de la oferta con mejor relación calidad-precio, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

### IX) **Justificación de la no división en lotes:**

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99.3, segundo párrafo, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), el órgano de contratación puede no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, debidamente justificados en el expediente.

En el presente contrato, los motivos que impiden la división en lotes se derivan de la naturaleza técnica y funcional del objeto contractual, que consiste en la implementación de un sistema digital integral de gestión de ensayos clínicos, basado en una arquitectura modular pero necesariamente integrada, interoperable y coherente en su conjunto.

La ejecución del contrato requiere una visión unitaria del sistema, dado que las distintas prestaciones (análisis, desarrollo, integración, implantación, pruebas, puesta en marcha y soporte) se encuentran estrechamente interrelacionadas y deben ejecutarse de forma coordinada para garantizar el correcto funcionamiento de la solución global.

Asimismo, el sistema debe asegurar la integración con múltiples sistemas corporativos, el cumplimiento de requisitos normativos (RGPD, ICH-GCP, etc.), la trazabilidad de la información y la continuidad operativa, lo que exige una responsabilidad única sobre la arquitectura, la calidad de la solución y su correcto funcionamiento.

La eventual división en lotes podría generar:

- problemas de interoperabilidad entre componentes desarrollados por distintos adjudicatarios,
- riesgos en la integración y coherencia técnica del sistema,
- dificultades en la coordinación de las distintas prestaciones,
- dilución de responsabilidades en caso de incidencias o fallos del sistema,
- e incremento de los costes y plazos de ejecución.

Por todo ello, la división en lotes dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico y operativo, concurriendo el supuesto previsto en el artículo 99.3.b) de la LCSP.

En consecuencia, se considera justificada la licitación en un único lote, al resultar necesaria para garantizar la coherencia técnica de la solución, la eficiencia en la ejecución del contrato y el adecuado cumplimiento de los objetivos del proyecto.

En consecuencia, se considera justificada la no división en lotes del presente contrato.

#### **X) Criterios de solvencia:**

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

Los criterios de solvencia técnica y económica exigida a las empresas para presentarse a la licitación se han fijado teniendo en cuenta, de acuerdo con aquello que dispone la LCSP, el objeto del contrato y el valor económico del mismo, y con el objetivo de garantizar los mínimos de calidad técnica necesaria para la correcta ejecución del contrato.

Atendiendo a que el objeto del contrato son los “*Prestación de servicios para la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos*” y que su valor estimado es de 300.000,00.-€ se proponen los siguientes criterios de solvencia:

#### A) Solvencia económica y financiera:

De acuerdo con la previsión del artículo 87 de la LCSP, se podrá acreditar con:

- **Declaración sobre el volumen global de negocios**, en el ámbito de actividades correspondiente a fin del contrato, referido como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida que se disponga de las referencias de este volumen de negocios. El volumen global de negocio mínimo exigido no excederá 1,5 veces el valor anual medio del contrato, por lo que el importe mínimo a acreditar será el valor de **450.000.-€**.

*Este volumen anual, se tendrá que acreditar aportando copia de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en este registro y en caso contrario en el registro oficial en el que tenga que estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizadas por el Registro Mercantil.*

- **O justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 300.000,00.-€** que esté vigente durante toda la vigencia del contrato.

La acreditación se ha de efectuar por medio de un certificado emitido por el asegurador, en el que consten los importes y los riesgos asegurados y la fecha de vencimiento del seguro. El seguro tendrá que estar vigente, como mínimo, hasta el final del plazo de presentación de ofertas, y se ha aportar un compromiso de renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

## B) Solvencia técnica y profesional:

Dadas las características del contrato, se considera adecuado que los licitadores puedan acreditar la solvencia técnica en relación a los servicios ejecutados. De acuerdo con el artículo 90 LCSP relativo a la solvencia técnica o profesional en relación en los contratos de servicios, se requiere acreditar:

- Una relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza a los que constituye el objeto del contrato en el curso de como máximo de los tres últimos años, todo indicando su importe, fecha y destino público o privado con justificación de los documentos más importantes, a la que se incorporarán los correspondientes certificados sobre los mismos, expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público, se trate de organismos públicos y por contratante cuando el destino sea privada o, careciendo este último, una declaración responsable del empresario.

De acuerdo con el artículo 90.2 de la LCSP, el sistema de acreditación del sumatorio de los contratos de servicios similares, será que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución (dentro de los 3 últimos años), **sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato, esto es 210.000-€.**

**El licitador deberá acreditar la realización de, al menos, tres (3) servicios de igual o similar naturaleza al objeto del contrato, mediante la aportación de certificados de buena ejecución.**

## C) Medio alternativo de acreditación de la solvencia económica o financiera y técnica o profesional: clasificación empresarial

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 de la LCSP, la clasificación empresarial constituye un medio alternativo de acreditación de la solvencia económica y técnica en determinados contratos.

No obstante, en el presente expediente, atendiendo a la naturaleza del contrato, consistente en la prestación de servicios de implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos, no se exige clasificación empresarial, al no resultar obligatoria ni adecuada para este tipo de prestación.

Asimismo, se hace constar que los servicios objeto del contrato no se corresponden de forma directa con los grupos y subgrupos de clasificación previstos en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, por lo que la

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

acreditación de la solvencia se realizará exclusivamente mediante los medios previstos en los apartados anteriores.

## Códigos CPV

Las codificaciones CPV que corresponderán a este contrato son:

**Código CPV: 72212000-4 Servicios de programación de software de aplicación.**

Este servicio no está incluido en los grupos y subgrupos de clasificación de los contratos de servicios previstos en el artículo 37 y en el anexo II del Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones públicas, modificado por el Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto.

Finalmente, de acuerdo con el artículo 87.2 en lo referente a “Acreditación de la solvencia económica y financiera”, cuando se cita que “en todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y empresas clasificadas del sector Público acreditará ante todos los órganos de contratación del sector público, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario”, así como también al que se dispone en el artículo 77.1.b) de la LCSP relativo a la “Exigencia y efectos de la clasificación” de la LCSP, en los contratos de servicios no será exigible la clasificación empresarial, de acuerdo con la DF 3.ª de la “Ley 25/2013 de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público”, que modificó el TRLCSP suprimiéndose la exigencia de clasificación empresarial en los contratos de servicios profesionales.

Esta previsión normativa, ha tenido continuidad en la nueva LCSP, concretamente en sus artículos 86.2 y en el artículo 92, de forma que en relación a este tipo de contratos de servicios, la clasificación empresarial no se exigible legalmente. Aun así, la LCSP prevé un sistema de doble acreditación de la solvencia, donde el empresario podrá acreditar su solvencia tanto técnica como económica indistintamente mediante su clasificación empresarial en el grupo o subgrupo que corresponda al contrato licitado, o bien mediante el cumplimiento de los requisitos específicos de solvencia exigidos en el anuncio de licitación y detallados en el Pliego de Cláusulas Particulares.

En este caso, no se establece clasificación empresarial opcional, por no haber correspondencia entre el código “CPV” del objeto del contrato y los grupos o subgrupos de clasificación empresarial.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

## XI) Criterios de adjudicación:

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

### CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

#### 1. ESTRUCTURA GENERAL

La adjudicación del contrato se realizará mediante la valoración de los siguientes criterios:

1. **Criterios evaluables de forma automática (objetivos)** → hasta 60 puntos
2. **Criterios evaluables mediante juicio de valor (propuesta técnica)** → hasta 40 puntos

**Total: 100 puntos**

#### CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA (OBJETIVOS) → HASTA 60 PUNTOS

##### CRITERIO 1: OFERTA ECONÓMICA (Hasta 30 puntos)

Se valorará el importe total ofertado para la ejecución del contrato.

**Fórmula de puntuación:**

$$P = 30 \times \frac{\text{Oferta más económica}}{\text{Oferta presentada}}$$

La identificación de ofertas incursas en presunción de anormalidad se realizará conforme al **artículo 149 de la LCSP**.

Se calculará la **media aritmética** de las ofertas económicas admitidas. Se considerarán incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que sean **inferiores en más de un 20 %** respecto a dicha media.

Las ofertas incursas en presunción de anormalidad **no serán excluidas automáticamente**, sino que se tramitará el correspondiente procedimiento de justificación conforme a la LCSP.

##### CRITERIO 2. BOLSA DE HORAS PARA EVOLUTIVOS E INTEGRACIONES (HASTA 10 PUNTOS)

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

Se valorará el número de horas ofertadas.

**Fórmula:**

$$P = 10 \times \frac{\text{Horas ofertadas}}{\text{Mayor número de horas}}$$

Donde:

Horas adicionales ofertadas = horas de evolutivo e integraciones ofrecidas por encima del mínimo exigido

Mayor número de horas ofertadas = mayor número de horas ofertadas entre los licitadores.

Solo se valorarán horas adicionales efectivamente comprometidas en la oferta.

### **CRITERIO 3. COHERENCIA ESFUERZO–SOLUCIÓN (COSTE/BENEFICIO) (HASTA 5 PUNTOS)**

Se valorará, de forma objetiva, la eficiencia de la propuesta en relación con el equilibrio entre:

- La **cobertura funcional real** del sistema propuesto
- El **esfuerzo estimado de implantación**, expresado en horas

Todo ello conforme a la información aportada por el licitador en su oferta y de acuerdo con los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

#### **Cálculo de la cobertura funcional**

La cobertura funcional (%) se determinará a partir de la **matriz de conformidad** presentada por el licitador, en la que se indicará el grado de satisfacción de las necesidades funcionales del sistema.

A estos efectos:

- Se asignará un valor del **100%** a las funcionalidades con grado de conformidad **alto**
- Un valor del **70%** a las de grado **medio**
- Un valor del **30%** a las de grado **bajo**
- Un valor del **0%** a las no cubiertas

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

La cobertura funcional total será la media ponderada del conjunto de funcionalidades.

### **Cálculo del índice de eficiencia**

Se aplicará la siguiente fórmula:

$$\text{Índice de eficiencia} = \text{Cobertura funcional (\%)} / \text{Horas estimadas}$$

### **Asignación de puntuación**

La puntuación se calculará de forma proporcional:

$$\text{Puntuación} = (\text{Índice de la oferta} / \text{Índice máximo}) \times 5 \text{ puntos}$$

La oferta con mayor índice de eficiencia obtendrá la máxima puntuación, asignándose el resto de forma proporcional.

### **Condiciones de valoración**

- Solo se valorarán las ofertas que cumplan los requisitos mínimos funcionales e integraciones exigidas en el PPT.
- La cobertura funcional deberá estar debidamente justificada en la oferta técnica.
- El órgano de contratación podrá ajustar la valoración en caso de inconsistencias o falta de justificación técnica.
- Las horas estimadas deberán ser coherentes con el alcance del proyecto, la arquitectura propuesta y las integraciones previstas.

### **CRITERIO 4. NIVEL DE INTEGRACIÓN PROPUESTO (HASTA 5 PUNTOS)**

Se valorará el nivel de integración propuesto en la solución inicial, en función del número de integraciones clasificadas como nivel medio o avanzado, de acuerdo con las definiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

A estos efectos, el licitador deberá presentar la tabla de integraciones, conforme al formato exigido en el PPT, indicando para cada sistema el nivel de integración propuesto (básico, medio o avanzado).

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

## Definición de niveles

A efectos de este criterio:

- **Nivel básico:** integración mínima funcional requerida.
- **Nivel medio:** integración automatizada parcial (APIs, sincronización frecuente, SSO, monitorización, etc.).
- **Nivel avanzado:** integración completa, bidireccional o en tiempo real, con arquitectura desacoplada y trazabilidad completa.

No se valorarán las integraciones en nivel básico, por constituir el mínimo exigido.

## Metodología de valoración

Se contabilizará el número total de integraciones propuestas en:

- Nivel medio
- Nivel avanzado

## Fórmula de puntuación

**Puntuación = (Nº de integraciones de nivel medio + avanzado de la oferta / Nº máximo de integraciones de nivel medio + avanzado ofertado) × 5 puntos**

## Condiciones

- Solo se valorarán las integraciones incluidas en la fase inicial obligatoria del contrato.
- Las integraciones deberán estar identificadas de forma individualizada en la tabla exigida en el PPT.
- No se valorarán integraciones:
  - duplicadas,
  - genéricas o no vinculadas a sistemas concretos,
  - o que no correspondan a los sistemas o módulos previstos en el PPT.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

- La clasificación del nivel de integración deberá ser coherente con las definiciones del PPT, pudiendo el órgano de contratación reclasificarla motivadamente a efectos de valoración.
- En ningún caso se valorarán integraciones cuya ejecución no resulte viable dentro del plazo contractual.

## CRITERIO 5.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO TÉCNICO (HASTA 4 PUNTOS)

Dada la naturaleza del objeto del contrato, consistente en el suministro, implantación e integración de una infraestructura tecnológica compleja y altamente especializada, destinada a soportar el ciclo completo de vida de los ensayos clínicos, concurren circunstancias que justifican la valoración de la experiencia adicional del equipo técnico como criterio de adjudicación.

En este sentido, no se trata de un suministro estándar, sino de una solución integral que requiere altos niveles de especialización técnica, capacidad de integración con sistemas preexistentes, cumplimiento normativo en entornos sanitarios y gestión de información sensible, lo que hace especialmente relevante la cualificación del equipo que ejecutará el contrato.

La experiencia mínima exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas tiene la consideración de requisito de solvencia, garantizando que los licitadores disponen de la capacidad técnica necesaria para ejecutar el contrato. No obstante, la experiencia superior a la mínima se configura como un elemento directamente vinculado a la calidad de la ejecución, en la medida en que permite reducir riesgos, mejorar la eficiencia en la implantación y garantizar una mayor robustez y fiabilidad de la solución propuesta.

En consecuencia, la valoración del exceso de experiencia no constituye una duplicidad de la solvencia, sino un criterio cualitativo vinculado a la **mejor relación calidad-precio**, conforme a lo previsto en el artículo 145 de la LCSP.

### Valoración del criterio:

Se valorará la experiencia adicional de los perfiles clave adscritos a la ejecución del contrato, por encima de los requisitos mínimos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La valoración se realizará exclusivamente sobre los siguientes perfiles:

#### 1. Jefe de Proyecto (máximo 2 puntos)

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Partiendo del mínimo obligatorio de **5 años de experiencia**, se valorará el exceso conforme a los siguientes tramos:

- **Más de 5 y hasta 7 años de experiencia → 1 punto**
- **Más de 7 años de experiencia → 2 puntos**

## **2. Técnico especializado (máximo 2 puntos)**

Partiendo del mínimo obligatorio de **3 años de experiencia**, se valorará el exceso conforme a los siguientes tramos:

- **Más de 3 y hasta 5 años de experiencia → 1 punto**
- **Más de 5 años de experiencia → 2 puntos**

### **Condiciones**

- La experiencia deberá estar **directamente relacionada con el objeto del contrato**.
- Se acreditará mediante **currículum vitae del personal propuesto**.
- Solo se valorará el personal **efectivamente adscrito a la ejecución del contrato**.
- En caso de sustitución, el nuevo perfil deberá contar con **una experiencia equivalente o superior a la valorada**.

A efectos de valoración, la experiencia deberá corresponder a proyectos de naturaleza similar al objeto del contrato, desarrollados en centros de investigación, Universidades, Instituciones sanitarias, Organismos públicos de investigación.

Se considerarán incluidos, a título enunciativo y no limitativo, centros pertenecientes a redes o sistemas de investigación como el sistema CERCA u otros organismos equivalentes.

### **Acreditación del equipo técnico**

El personal técnico adscrito al contrato, tanto el correspondiente al equipo mínimo obligatorio como el adicional ofertado, deberá identificarse nominalmente en la oferta.

A efectos de valoración y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, deberá aportarse la siguiente documentación:

- **Currículum vitae** de cada técnico, en el que consten:
  - Titulación académica

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

- Experiencia profesional, con indicación de proyectos, duración y funciones desempeñadas
- **Declaración de adscripción al contrato**, firmada por el licitador
- **Documentación acreditativa de la titulación**, mediante copia del título o equivalente
- En su caso, **certificados de buena ejecución, certificados de empresa o documentación equivalente**, que permitan verificar la participación en proyectos similares
- **Certificaciones técnicas**, que deberán aportarse documentalmente y estar vigentes

### Reglas de verificación

- La experiencia se considerará acreditada cuando de la documentación aportada se desprenda de forma clara la participación efectiva en proyectos similares.
- Solo se valorarán perfiles cuya adscripción quede debidamente acreditada
- No se valorarán:
  - Técnicos que no cumplan los requisitos mínimos
  - Técnicos adicionales sin acreditación suficiente
  - Certificaciones no vigentes o no relacionadas con las áreas definidas
- La falta de acreditación documental determinará la **no valoración** del perfil o certificación correspondiente

### CRITERIO 5. EXPERIENCIA DEL EQUIPO LICITADOR (hasta 6 puntos)

Dada la naturaleza del contrato, consistente en el suministro, implantación e integración de una solución tecnológica compleja en el ámbito de la investigación clínica, resulta necesario valorar no solo la capacidad mínima del licitador, sino también su grado de especialización y experiencia acumulada en proyectos de similar naturaleza y complejidad.

Los requisitos de experiencia previa establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (mínimo de 3 proyectos acreditados) tienen la consideración de requisito de solvencia técnica, garantizando la aptitud mínima para contratar.

No obstante, la experiencia adicional, superior a dicho umbral, se configura como un elemento directamente vinculado a la calidad de la ejecución, de conformidad con el artículo 145 de la LCSP, al permitir discriminar entre ofertas en función de su capacidad para garantizar una implantación más eficiente, segura y adaptada a las necesidades del contrato.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

### Valoración del criterio

Se valorará la experiencia adicional del licitador en la ejecución de proyectos similares, considerando exclusivamente aquellos que excedan del mínimo exigido como solvencia.

Se entenderán como proyectos similares aquellos que cumplan, al menos, las siguientes características:

- **Implantación de sistemas de gestión de ensayos clínicos o sistemas de información clínica**
- **Desarrollo o implantación de soluciones con arquitectura modular**
- **Integración con sistemas corporativos mediante APIs u otros mecanismos de interoperabilidad**
- Entornos con requisitos de seguridad y cumplimiento normativo (RGPD, sector salud, etc.)

### Puntuación

Se valorará el número de proyectos similares acreditados conforme a los siguientes tramos:

- **5 o más proyectos relevantes → 6 puntos**
- **3 a 4 proyectos relevantes → 3 puntos**
- **Menos de 3 proyectos → 0 puntos** (*no cumple el requisito mínimo de solvencia*)

### Condiciones

- La experiencia deberá acreditarse mediante **certificados emitidos por los clientes**, en los que conste la correcta ejecución de los proyectos.
- Solo se valorarán proyectos que cumplan las condiciones de **similitud definidas en este criterio**.
- A efectos de valoración, se considerará únicamente el **número de proyectos**, sin perjuicio de que su adecuación al objeto del contrato deba quedar suficientemente justificada.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

### 3. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (HASTA 40 PUNTOS)

La valoración de los criterios sometidos a juicio de valor se realizará sobre la base de la documentación técnica presentada por los licitadores, atendiendo al grado de calidad, coherencia, viabilidad y adecuación de las soluciones propuestas respecto de los requerimientos definidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. En todos los casos, la puntuación se asignará de forma motivada, teniendo en cuenta el nivel de desarrollo, concreción y adecuación de cada propuesta.

#### 3.1. CALIDAD DE LA PROPUESTA TÉCNICA GLOBAL (HASTA 15 PUNTOS)

Se valorará la calidad global de la solución propuesta, considerando su coherencia interna, su adecuación a los requerimientos del Pliego de Prescripciones Técnicas y su capacidad para dar respuesta integral a las necesidades del proyecto.

En particular, se analizará la consistencia del enfoque propuesto, la correcta aplicación del modelo de arquitectura modular exigido, el nivel de claridad y detalle en la definición de los distintos módulos funcionales, así como la adecuada descripción de sus interrelaciones y de la arquitectura funcional y técnica del sistema.

Asimismo, se valorará la capacidad de la solución para cubrir de forma completa e integrada el ciclo de vida de los ensayos clínicos, de acuerdo con los procesos y funcionalidades definidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La puntuación se asignará atendiendo al siguiente criterio:

- Se otorgarán entre **13 y 15 puntos** a aquellas propuestas que presenten una solución excelente, completamente desarrollada, altamente coherente y plenamente alineada con los requerimientos del PPT, con un elevado nivel de detalle técnico.
- Se otorgarán entre **9 y 12 puntos** a las propuestas que, siendo adecuadas y bien estructuradas, presenten un buen nivel técnico general, aunque con aspectos susceptibles de mejora.
- Se otorgarán entre **5 y 8 puntos** a las propuestas que cumplan los requisitos mínimos exigidos, pero presenten carencias en cuanto a detalle, coherencia o desarrollo técnico.
- Se otorgarán entre **0 y 4 puntos** a las propuestas que resulten incompletas, poco claras o insuficientemente alineadas con los requerimientos del PPT.

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



### 3.2. ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PLAZO (HASTA 15 PUNTOS)

Se valorará la calidad, viabilidad y nivel de detalle del plan de implantación propuesto por el licitador, en relación con los plazos y condiciones establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En este sentido, se analizará la capacidad de la propuesta para garantizar la correcta implantación del sistema en su totalidad, así como la ejecución de las integraciones mínimas exigidas dentro del plazo establecido. Igualmente, se valorará la calidad de la planificación presentada, incluyendo la definición de fases, hitos, dependencias técnicas y funcionales, así como la coherencia global del calendario propuesto.

Se tendrá en cuenta también la adecuada identificación de riesgos asociados al proyecto y la solidez de las medidas de mitigación planteadas, así como la capacidad del licitador para priorizar funcionalidades y gestionar de forma progresiva la puesta en producción del sistema.

La puntuación se asignará conforme a los siguientes criterios:

- Se otorgarán entre **13 y 15 puntos** a los planes de implantación que resulten excelentes, detallados, realistas y plenamente coherentes, con una planificación sólida y una adecuada gestión de riesgos.
- Se otorgarán entre **9 y 12 puntos** a aquellos planes que, siendo viables y correctamente estructurados, presenten un buen nivel general con ciertos aspectos mejorables.
- Se otorgarán entre **5 y 8 puntos** a los planes que cumplan los requisitos mínimos, pero con un nivel de detalle limitado o con debilidades en la planificación o en la gestión de riesgos.
- Se otorgarán entre **0 y 4 puntos** a los planes que resulten insuficientes, poco realistas o incompletos.

### 3.3. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE INTEGRACIÓN (HASTA 10 PUNTOS)

Se valorará la calidad técnica de la solución de integración propuesta, en relación con su adecuación a los sistemas existentes, su robustez técnica y su alineación con los estándares y buenas prácticas en materia de interoperabilidad.

A tal efecto, se analizará el enfoque general de integración planteado por el licitador, la calidad de la arquitectura de integración propuesta, el grado de utilización de estándares reconocidos (tales como APIs, HL7, FHIR u otros equivalentes), así como la solidez del

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

modelo de interoperabilidad en términos de fiabilidad, trazabilidad, seguridad y gestión de errores.

Asimismo, se valorará la capacidad de la solución para garantizar su escalabilidad y mantenibilidad a lo largo del tiempo, en coherencia con el carácter modular del sistema definido en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La puntuación se asignará conforme a los siguientes criterios:

- Se otorgarán entre **9 y 10 puntos** a aquellas soluciones que presenten una arquitectura de integración excelente, robusta, basada en estándares y altamente escalable.
- Se otorgarán entre **6 y 8 puntos** a las soluciones que resulten adecuadas, bien planteadas técnicamente y con un buen nivel general, aunque con aspectos mejorables.
- Se otorgarán entre **3 y 5 puntos** a las soluciones que cumplan los requisitos mínimos, pero presenten limitaciones técnicas relevantes.
- Se otorgarán entre **0 y 2 puntos** a aquellas soluciones que resulten insuficientes, poco definidas o no alineadas con los requerimientos del PPT.

**Puntuación total: 30 + 10 + 5 +5+4+6+ 15+ 15+10 = 100 puntos**

**XII) MODIFICACIÓN DEL CONTRATO:** Ver cláusula 30 del PCP.

**XIII) CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:**

Las condiciones especiales en relación con la ejecución, de cumplimiento obligatorio por parte de la empresa o empresas contratistas y, si se procede, por la empresa o las empresas subcontratistas, son las que se establecen como:

- Los contratistas y los subcontratistas, incluidas las filiales o empresas vinculadas que ejecuten el contrato, se comprometen a ejecutar el contrato con criterios de equidad y **transparencia fiscal**, por lo cual los ingresos o beneficios procedentes de este contrato público tienen que ser íntegramente declarados y tributados de acuerdo con la legislación fiscal vigente, sin que en ningún caso se puedan utilizar domicilios fiscales incluidos en algún país de la lista de paraísos fiscales establecida por el OCD o la Comisión Europea, bien sea de forma directa o a través de las empresas filiales. En este sentido, el adjudicatario y, si procede, los subcontratistas están obligados a presentar una declaración responsable en la cual se comprometan a cumplir rigurosamente la legislación tributaria, laboral y de seguridad social, y, específicamente, a no hacer

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



operaciones financieras contrarias a la normativa tributaria en países que no tengan normas sobre control de capitales y sean considerados paraísos fiscales por la Unión Europea.

- El **pago** por parte del contratista de las facturas de sus **subcontratistas** y/o proveedores derivadas de la ejecución de la prestación objeto del presente Pliego se tendrá que hacer en el plazo previsto a la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la cual se establecen medidas de lucha contra la morosidad de las operaciones comerciales. Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el contrato, la empresa contratista tiene que presentar la documentación que justifique el cumplimiento efectivo de los plazos de abono a las empresas subcontratistas, cuando sea requerida por el responsable del contrato y, en todo caso, una vez finalizada la prestación.
- Los compromisos asumidos por la adjudicataria en su oferta en relación a la **contratación pública sostenible**.
- La empresa contratista tiene que **emplear el catalán** en las relaciones con la Administración de la Generalitat derivadas de la ejecución del objeto de este contrato. Así mismo, la empresa contratista y, si procede, las empresas subcontratistas, tienen que emplear, al menos, el catalán en los letreros, las publicaciones, los avisos y en el resto de comunicaciones de carácter general que deriven de la ejecución de las prestaciones objeto del contrato.

En particular, la empresa contratista tiene que librar toda la documentación técnica requerida para el cumplimiento del objeto del contrato al menos en lengua catalana.

En todo caso, la empresa contratista y, si procede, las empresas subcontratistas, quedan sujetas, en la ejecución del contrato, a las obligaciones derivadas de la Ley 1/1998, de 7 de enero, de política lingüística, y de las disposiciones que la desarrollan. En el ámbito territorial del Valle de Aran, las empresas contratistas y, si procede, las empresas subcontratistas, tienen que emplear el aranés de acuerdo con la Ley 35/2010, de 1 de octubre, del occitano, aranés en el Arán, y con la normativa propia del Conselh Generau de Aran que la desarrolle.

- El adjudicatario asumirá, como condición especial de ejecución, la obligación de aplicar a la plantilla que ejecute el contrato las **condiciones de trabajo** establecidas por el último **convenio colectivo sectorial vigente** en que se encuadre y desarrolle la prestación contractual, sin perjuicio de las mejoras que pueda establecer.
- Que durante la ejecución del contrato la empresa adjudicataria establezca medidas que favorezcan la **conciliación de la vida laboral con la vida familiar**

*Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.*



de las personas que intervienen en la ejecución del contrato, que pueden ser: adecuación de horarios a horarios de las escuelas, teletrabajo, apoyo económico para sufragar gastos de escuelas infantiles o centros de atención a personas dependientes.

- **Contratación de personas** en situación de paro con **dificultades especiales de inserción laboral** o de exclusión social en los términos especificados en el presente Pliego.
- El cumplimiento de la inexistencia de **relación económica y/o financiera ilegal** con un país considerado **paraíso fiscal**.
- Las **obligaciones de carácter ambiental** que se establecen en el presente Pliego y en el Contrato.
- Atendiendo que el presente contrato de servicios, requiera el tratamiento por parte de la empresa contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento, se hace constar como condición especial de ejecución:
  - a) La finalidad para la cual se ceden los datos.
  - b) El contratista se someterá en todo caso a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, sin perjuicio del que establece el último párrafo del apartado 1 del artículo 202.
  - c) Antes de la formalización del contrato, la empresa adjudicataria presentará una declaración, de acuerdo con el modelo que se adjunta en el anexo 7 de este pliego, en que ponga de manifiesto donde estarán ubicados los servidores y desde donde se prestarán los servicios asociados en estos.
  - d) La empresa contratista tendrá que comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración a que se refiere la letra c) anterior.
  - e) Los licitadores tendrán que indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a estos, el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los cuales se encargue la realización.

## 2. Obligaciones esenciales del contrato:

- El contratista quedará vinculado por la oferta que haya presentado, el cumplimiento de la cual, en todos sus términos, tendrá carácter de obligación esencial del contrato.

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



Cofinanciado por  
la Unión Europea

- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución establecidas en la cláusula 19 del presente Pliego tendrá el carácter de obligación contractual esencial.
- La efectiva dedicación o adscripción a la ejecución del contrato de los medios personales y/o materiales indicados y comprometidos en la oferta.
- Aquellas obligaciones del presente Pliego y del Contrato tipo a las que específicamente se los atribuya el carácter de obligación contractual esencial.

Barcelona, a 20 de abril de 2026

Sr. Adrián Aceituno

Responsable de Sistemas de Información

***Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.***