

## ÍNDICE

### I. CONDICIONES ESPECÍFICAS

1. Régimen jurídico del contrato
2. Objeto
3. Presupuesto base de licitación y valor estimado del contrato
4. Precio del contrato y forma de pago
5. Plazo de duración y entrega
6. Garantías
7. Uso de medios electrónicos para comunicaciones

### II. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

8. Requisitos del licitador. Aptitud para contratar
9. Solvencia técnica y financiera
10. Lugar y plazo de presentación de ofertas
11. Contenido de las ofertas
12. Criterios de valoración de ofertas
13. Mesa de contratación. Apertura de ofertas
14. Adjudicación y formalización del contrato.

### III. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

15. Lugar de prestación del servicio
16. Responsable del contrato
17. Reglas especiales respecto del personal de la empresa contratista.
18. Condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden
19. Subcontratación
20. Penalizaciones por ejecución defectuosa
21. Deber de colaboración
22. Resolución del contrato
23. Modificación del contrato
24. Confidencialidad
25. Desistimiento y renuncia a la celebración del contrato
26. Protección de datos
27. Obligación de suministrar información
28. Impugnación en vía administrativa
29. Jurisdicción competente
30. Anticorrupción

## I. CONDICIONES ESPECÍFICAS

### 1. Régimen jurídico del contrato

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (en adelante denominada FFIS) es una entidad sin ánimo de lucro perteneciente al Sector Público y tiene como objeto esencial, según establecen sus estatutos, la gestión del conocimiento, investigación y gestión de proyectos de innovación en el ámbito biosanitario. La FFIS tiene asignada la gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca (IMIB-Arrixaca), creado el 9 de febrero de 2011 en virtud del acuerdo suscrito entre la Consejerías de Sanidad y Consumo y de Universidades, Empresa e Investigación, el Servicio Murciano de Salud, la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia y las Universidades de Murcia y Politécnica de Cartagena, habiendo finalmente ésta última dejado de formar parte del mismo.

La FFIS se encuentra incluida en el ámbito subjetivo de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP, en adelante) en virtud de lo establecido en su artículo 3.1.e, en su calidad de fundación del sector público. A efectos de la aplicación de sus previsiones normativas, la FFIS tiene la consideración de poder adjudicador distinto a las Administraciones Públicas.

El órgano de contratación es el Patronato de la FFIS, y por delegación de éste de fecha 5 de diciembre de 2008 el Comité Ejecutivo y el Director, actuando esta entidad como órgano de gestión del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria IMIB-Arrixaca, según lo establecido en el Convenio de 9 de febrero de 2011, publicado en el Boletín Oficial de la Región de Murcia de 23 de abril de 2011.

El presente contrato se adjudicará por procedimiento abierto regulado en los artículos 156 a 158 de la LCSP.

El contrato que se derive de la presente licitación y al que se refiere el presente pliego es de naturaleza privada, y se regirá por las cláusulas en él contenidas y por la legislación civil y mercantil que le sea de aplicación. Asimismo, el contrato estará sujeto a lo establecido por las normas de Derecho Comunitario que le sean de aplicación.

El presente Pliego de Cláusulas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas, presupuestos y condiciones presentadas y aceptadas, así como el resto de documentos relativos a la licitación, revisten carácter contractual. En caso de discordancia entre el presente pliego y cualquiera de los documentos contractuales citados, prevalecerá el primero sobre los segundos. El desconocimiento del contrato en cualquiera de sus términos, de los documentos anexos que forman parte del mismo, o de las Instrucciones, documentos o normas de toda índole aprobadas por la FFIS, que puedan ser de

aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá al adjudicatario de la obligación de su cumplimiento.

### **Régimen transitorio de contratación electrónica**

Según establece la LCSP, la presentación de ofertas se llevará a cabo utilizando medios electrónicos, de conformidad con los requisitos establecidos en la disposición adicional 15 de la LCSP. No obstante, los órganos de contratación no estarán obligados a exigir el empleo de medios electrónicos en el procedimiento de presentación de ofertas entre otros casos, cuando, debido al carácter especializado de la contratación, el uso de medios electrónicos requiera herramientas, dispositivos o formatos de archivo específicos que no están en general disponibles o no aceptan los programas generalmente disponibles. La FFIS está implementando las herramientas y dispositivos para la contratación electrónica de forma coordinada con el resto de órganos de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, pero aún no se encuentra disponible; por lo que se acoge a la excepción prevista en el apartado 3º la disposición adicional 15 de la LCSP y en la presente licitación permite la presentación de ofertas en papel en la forma prevista en el presente pliego.

## **2. Objeto.**

El objeto del contrato que regula el presente pliego es la contratación de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para asegurar el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC-ICH), verificar que el estudio se lleva a cabo de acuerdo con el protocolo y no hay incumplimiento de las normas éticas, así la puesta en marcha, monitorización y la gestión de los datos durante todo el ensayo clínico.

A efectos de la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobada por Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, las referencias asignadas son: 73210000-Servicios de consultoría en investigación.

Las ofertas se ajustarán a las características técnicas y prestaciones descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

División en lotes: No. Se trata de un servicio de supervisión y monitorización de un ensayo clínico con el desarrollo de diversas fases integradas entre sí, donde resulta imposible su división en distintas actividades a desarrollar por distintos adjudicatarios pues no se obtendría la unidad de actuaciones que requiere la normativa de ensayos clínicos.

### **3. Presupuesto base de licitación y valor estimado del contrato**

**Presupuesto base de licitación:** 42.350 € (cuarenta y dos mil trescientos cincuenta euros).

**Base imposible:** 35.000 € (treinta y cinco mil euros)

**Importe del I.V.A.:** 7.350 € (siete mil trescientos cincuenta euros)

**Valor estimado del contrato:** 35.000 € (treinta y cinco mil euros)

El valor estimado, que según el artículo 101 LCSP viene determinado por el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, teniendo en cuenta la duración total del contrato, en el que no están previstas prórrogas. En el método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado, de conformidad con el artículo 101.2 de la LCSP, se han tenido en cuenta, todos los costes que se deriven de la ejecución de los servicios así como los gastos generales de estructura.

**Posibles modificaciones:** No procede

**Crédito en el que se ampara:** Este presupuesto se ampara en la financiación obtenida por el proyecto denominado "Intramuscular injection of autologous mononuclear cells in ALS patients. A phase II clinical trial", financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expediente PIC18/00015. Estas ayudas están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa".

### **4. Precio del contrato y forma de pago.**

El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo e incluirá como partida independiente el importe del IVA. En el precio del contrato se considerarán incluidos los demás tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente documento.

El pago se realizará por transferencia bancaria a 30 días desde la fecha de entrada de la factura en el registro de la FFIS (calle Luis Fontes Pagan, nº 9, 30003 Murcia, España), y se efectuará mediante transferencia bancaria, al número de cuenta designado por el adjudicatario. La forma de pago será mensual atendiendo al grado de cumplimiento de las tareas realizadas en ese periodo por el adjudicatario.

### **5. Plazo de ejecución**

El contrato tendrá una duración vinculada a la del ensayo clínico (48 meses). La prestación del servicio comenzará a partir de la autorización para la iniciación del servicio otorgada por la FFIS.

En caso de que la duración del ensayo fuera superior a la duración inicialmente prevista (48 meses), la FFIS lo pondrá en conocimiento de la entidad adjudicataria, ajustándose en todo caso los servicios contratados a la duración real del ensayo.

## **6. Garantías.**

Garantía provisional: No procede.

Garantía definitiva: No procede. Dada la naturaleza del contrato, que permite la comprobación inmediata de su correcta ejecución en el momento de su recepción y, no será necesaria la constitución de garantía definitiva.

## **7. Uso de medios electrónicos para comunicaciones**

En cumplimiento del principio de transparencia en la contratación y de eficacia y eficiencia de la actuación administrativa, en la presente licitación se opta por el empleo de medios electrónicos, informáticos y telemáticos en las comunicaciones que se produzcan.

Los actos y manifestaciones de voluntad tanto del órgano de contratación o de la mesa como de las empresas licitadoras o contratistas que tengan efectos jurídicos y se emitan a lo largo del procedimiento de contratación (salvo la presentación de las ofertas y su documentación anexa que será en el registro de la entidad contratante) se enviarán a las direcciones de correo electrónico indicadas al efecto.

A tal efecto los licitadores deberán expresar en el Anexo I (identificación del licitador) la dirección de correo electrónico en la que deseen recibir las comunicaciones derivadas de la presente licitación, que se utilizará como medio preferente de comunicación para la práctica de las notificaciones en el seno del procedimiento. Al designar el correo electrónico el licitador reconoce que dicha dirección electrónica está bajo su control y que éste acepta que las comunicaciones le sean remitidas a la dirección asignada.

La FFIS señala como dirección de correo electrónico oficial de recepción de documentos y comunicaciones de los licitadores: [contratacion@ffis.es](mailto:contratacion@ffis.es).

## **II. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO**

### **8. Requisitos del licitador. Aptitud para contratar.**

Podrán contratar con el sector público, las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que, de acuerdo con lo previsto en los artículos 65 a 69 de la LCSP, tengan plena capacidad de obrar, y no estén incurso en las causas de prohibición de contratar expresadas en el artículo 71 de la LCSP.

Los empresarios deberán contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato.

Las personas jurídicas solo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales.

En el caso de personas físicas o jurídicas no españolas se observará lo establecido en los artículos 67, 68 y 84 de la LCSP.

El órgano de contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 70 de la LCSP, tomará las medidas adecuadas para garantizar que la participación en la licitación de las empresas que hubieran participado previamente en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato o hubieran asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento de contratación, no falsee la competencia.

## **9. Solvencia técnica y financiera**

Para la ejecución del presente contrato y, por tanto, para participar en la presente licitación se exigen los siguientes requisitos de solvencia:

9.1 Solvencia económica y financiera: No precisa.

9.2 Solvencia técnica o profesional:

- Experiencia de la CRO: Relación de los principales servicios o trabajos realizados en los últimos tres años que incluya importe, fechas y el destinatario, público o privado. Entre ellos deberán figurar, al menos, la realización de dos ensayos clínicos en terapia celular.
- Indicación del personal, integrante en la empresa, que se va a encargar de la ejecución del contrato, así como de la persona responsable máxima del servicio.
- Experiencia del monitor designado: Relación de los ensayos monitorizados en los últimos tres años. Entre ellos deberán figurar, al menos, dos ensayos clínicos de terapia celular.

En ambos casos (CRO y monitor) la experiencia se acreditará con certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, deberán estar expedidos por éste o, a falta de estos certificados, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de los mismos.

El licitador certificará que en caso de resultar adjudicatario, los trabajos serán ejecutados por las personas cuya experiencia se ha acreditado en la forma anteriormente señalada.

## **10. Lugar y plazo de presentación de ofertas.**

Las proposiciones, junto con la documentación preceptiva, se presentarán dentro del plazo señalado en el anuncio, de lunes a viernes en horario de 8'00 a 14'30 horas, en las oficinas de la entidad contratante, sitas en:

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia,  
C/ Luis Fontes Pagán nº 9, 1ª planta, 30003, Murcia.

No se admitirán las proposiciones recibidas en la entidad con posterioridad a la fecha y hora de la terminación del plazo señalado en el anuncio.

No obstante lo dispuesto en el punto anterior, las ofertas podrán ser enviadas mediante servicio de mensajería o correo, siempre y cuando el envío de las mismas se produzca dentro del plazo marcado en este pliego. El licitador que haga uso de este medio deberá enviar, antes del fin de la fecha de finalización de presentación de ofertas reflejada en el anuncio, un escrito a la dirección de correo electrónico de la FFIS (contratacion@ffis.es) en el que se comunique el envío. La recepción de las ofertas deberá efectuarse, en todo caso, durante los 3 días naturales siguientes a la finalización del plazo.

La presentación de las proposiciones presupone la aceptación incondicional por parte del licitador del contenido de las cláusulas del presente pliego, del pliego de prescripciones técnicas y del resto de documentos de la presente licitación sin salvedad alguna.

## **11. Contenido de las ofertas.**

Dentro del plazo señalado en la cláusula anterior y en el lugar que se indica, los licitadores deberán presentar la oferta que se presentará en dos sobres. En cada uno de los sobres figurará el nombre del licitador y la siguiente inscripción:

- Indicación del número de sobre 1 o 2.
- Expediente FFIS/2019/8: Contratación de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para el PIC18/00015
- Nombre o razón social del licitador, CIF y correo electrónico de contacto.

### **- SOBRE “1”.- Capacidad para contratar y requisitos de solvencia**

Declaración responsable, mediante cumplimentación del Documento Único Europeo de Contratación (DEUC) al que se accede a través de la siguiente URL (ver instrucciones Anexo II).

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

En el documento se indicará que se cumplen las condiciones establecidas legalmente para contratar con el sector público en cuanto a requisitos de capacidad (general y específica de esta licitación), representación y personalidad y que, asimismo, se cumplen las condiciones de solvencia exigidas en este pliego.

Los requisitos cuyo cumplimiento han de cumplir todos los licitadores, cuya concurrencia se declara mediante le DEUC, deberán ser acreditados únicamente por el licitador en quien recaiga la propuesta de adjudicación aportando la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos de capacidad y de solvencia técnica y financiera.

El órgano de contratación, para garantizar el buen fin del procedimiento, podrá requerir a los licitadores, antes de acordar la propuesta de adjudicación, para que aporten la documentación acreditativa de los requisitos previos.

- **SOBRE “2”.- Proposición económica y Documentación Técnica**

- La oferta económica. Que deberá ajustar al modelo establecido en el Anexo III. Las proposiciones económicas superiores al presupuesto base de licitación no se tendrán en cuenta.
- Se deberá aportar una descripción detallando cómo se va a realizar el servicio garantizando que se cumplen los requisitos recogidos en el pliego de prescripciones técnicas.

**12. Criterios de valoración de ofertas.**

Se tendrán en cuenta los siguientes criterios, valorándose desde cero hasta la puntuación que se indica en cada uno de los apartados que se relacionan a continuación.

**12.1 Criterios Objetivos. 100 puntos (evaluables aplicando fórmulas matemáticas)**

Para la valoración de los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas se asignarán hasta un máximo de 100 puntos, repartidos de la siguiente manera:

a) Oferta económica. Hasta 90 puntos. Se valorará con la máxima puntuación a la proposición que ofrezca un mayor porcentaje de baja, el resto se valorará aplicando la siguiente fórmula:

Puntuación oferta: 
$$90 \times \frac{\text{importe oferta más económica}}{\text{importe oferta objeto de puntuación}}$$

b) Mejoras Técnicas. Hasta 10 puntos, repartidos de la siguiente manera:

- Máster especializado en ensayos clínicos (monitor). 2 punto
- Formación específica en buena práctica clínica al equipo investigador. 3 puntos
- Seguimiento de vigencia de la póliza del seguro. 2 puntos
- Seguimiento y comunicación a la FFIS de actualizaciones normativas. 3 puntos

\* Se entenderá que las ofertas que supongan una baja igual o superior al 25 % sobre el valor estimado del contrato, superan el límite que permite apreciar que la proposición no puede ser cumplida por ser anormal o desproporcionada.

En caso que tras la valoración se produzca un empate entre dos o más ofertas, el contrato se adjudicará a la proposición presentada por la empresa que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, tengan en su plantilla un porcentaje de trabajadores con discapacidad superior al que les imponga la normativa.

En este supuesto, si varias empresas licitadoras de las que hubieren empatado en cuanto a la proposición más ventajosa acreditan tener relación laboral con personas con discapacidad en un porcentaje superior al que les imponga la normativa, tendrá preferencia en la adjudicación del contrato el licitador que disponga del mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad en su plantilla. A las empresas cuyas ofertas se encuentren empatadas se les concederá un plazo máximo de 48 horas para acreditar su porcentaje de trabajadores con discapacidad. Si en este aspecto también hubiera un empate, este se resolverá mediante sorteo.

### **13. Mesa de contratación. Apertura de ofertas.**

La mesa de contratación será el órgano constituido al efecto para calificar y valorar las ofertas presentadas. Estará compuesta por:

- D<sup>a</sup>. Lola Serna Guirao, Jefa de la Unidad de Gestión de Proyectos I+D+i y Ensayos Clínicos de la FFIS, o persona en quien delegue.
- D<sup>a</sup>. Catalina Martínez Ruiz, Técnico del Área de Investigación e Innovación Biosanitarias de la FFIS o persona en quien delegue.
- Secretaria: Rocío Ruiz Cappa, Técnico Superior del Departamento Jurídico y de Contratación de la FFIS o persona en quien delegue.

La apertura de las proposiciones se realizará una vez finalizado el plazo para su presentación. En el anuncio de licitación se detalla el día, hora y lugar en que tendrá lugar la apertura pública del Sobre 2 al que podrán asistir los licitadores que lo deseen.

La valoración de las ofertas se realizará de forma automática y su resultado se comunicará en el citado acto público.

Respecto a la oferta ganadora, se analizará la memoria técnica para comprobar si cumple con las exigencias y requisitos técnicos requeridos. En caso de que la valoración resulte positiva se procederá según los apartados siguientes. Si el resultado fuese negativo se rechazará la oferta y se examinará la memoria técnica presentada por la empresa clasificada en segundo lugar.

En caso de que tras la valoración se produzca un empate entre dos o más ofertas, el contrato se adjudicará a la proposición presentada por la empresa que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, tengan en su plantilla un porcentaje de trabajadores con discapacidad superior al que les imponga la normativa.

En este supuesto, si varias empresas licitadoras de las que hubieren empatado en cuanto a la proposición más ventajosa acreditan tener relación laboral con personas con discapacidad en un porcentaje superior al que les imponga la normativa, tendrá preferencia en la adjudicación del contrato el licitador que disponga del mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad en su plantilla. A las empresas cuyas ofertas se encuentren empatadas se les concederá un plazo máximo de 48 horas para acreditar su porcentaje de trabajadores con discapacidad. Si en este aspecto también hubiera un empate, este se resolverá mediante sorteo.

#### **14. Adjudicación y formalización del contrato.**

La mesa elevará al órgano de contratación de la FFIS una relación de ofertas por orden decreciente de la puntuación obtenida, basada en los criterios de valoración indicados en el presente Pliego, acompañada de una propuesta de adjudicación.

El órgano de contratación requerirá al licitador propuesto para que presente, dentro del plazo de 10 días hábiles además de la documentación acreditativa de los requisitos de capacidad y solvencia que se le requieran, además de la siguiente documentación:

a) Obligaciones Tributarias

Certificación positiva, expedida por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

b) Obligaciones con la Seguridad Social.

Certificación positiva expedida, por la Tesorería de la Seguridad Social, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

c) Impuesto sobre Actividades Económicas

Justificante de estar dado de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas y al corriente en el pago del mismo, aportando al efecto copia de la carta de pago del último ejercicio, a la que se acompañará una declaración responsable de no haberse dado de

baja en la matrícula del citado impuesto. En caso de estar exento de este impuesto presentarán declaración justificativa al respecto.

d) Acreditación documental de los requisitos de capacidad y solvencia técnica y económica exigidos y cuyo cumplimiento por parte del licitador se declara en el DEUC.

Si el licitador requerido no presentara la documentación exigida en el plazo marcado, se procederá a requerir la documentación a la oferta que haya obtenido la segunda mejor puntuación y se actuará de acuerdo a lo dispuesto en los apartados precedentes.

A la vista de la documentación aportada el órgano de contratación procederá a la adjudicación del contrato, procediendo a su publicación en el perfil de contratante, así como a notificarlo a todos los licitadores.

Dentro del plazo de 15 días hábiles desde la adjudicación del contrato se procederá a su formalización.

### **III. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

#### **15. Lugar de prestación del servicio:**

El servicio se realizará en las dependencias del contratista, a excepción de la monitorización del ensayo clínico que se realizará en el Hospital General Universitario de Alicante.

#### **16. Responsable del contrato.**

La FFIS nombrará a una persona como responsable del contrato que será el encargado de controlar la ejecución del mismo y de velar por el cumplimiento del resto de condiciones del contrato. El nombre de esta persona le será notificado al adjudicatario.

La designación o no de responsable del contrato, y el ejercicio o no por el mismo de sus facultades, no eximirá al contratista de la correcta ejecución del objeto del contrato, salvo que las deficiencias sean debidas a orden directa del mismo. El nombramiento de la persona responsable se hará constar en el contrato, o bien, le será comunicado por escrito al contratista en el plazo de quince días desde la fecha de formalización del contrato y, en su caso, su sustitución en idéntico plazo, desde la fecha en que se hubiera producido.

#### **17. Reglas especiales respecto del personal de la empresa contratista.**

La empresa contratista vendrá obligada a atender este contrato con el equipo de trabajo formado por las personas que haya especificado en su oferta. Cualquier cambio, incluso temporal, de personas en la composición del equipo tendrá que ser previa y expresamente autorizado por la FFUS, que verificará que la persona sustituta tiene un

perfil profesional similar al de la persona sustituida. Procurará, no obstante, que exista máxima estabilidad en el equipo de trabajo, y que las variaciones en su composición sean puntuales y obedezcan a razones justificadas, a fin de no alterar la óptima prestación del servicio.

La empresa contratista asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular, asumirá la negociación y pago de los salarios, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, la sustituciones de los trabajadores en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador.

La empresa contratista deberá designar al menos un coordinador técnico o responsable integrado en su propia plantilla, que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- a) Actuar como interlocutor de la empresa contratista frente a la FFis canalizando la comunicación entre la empresa contratista y el personal integrante del equipo de trabajo adscrito al contrato.
- b) Distribuir el trabajo entre el personal encargado de la ejecución del contrato, e impartir a dichos trabajadores las órdenes e instrucciones de trabajo que sean necesarias en relación con la prestación del servicio contratado.
- c) Supervisar el correcto desempeño por parte del personal integrante del equipo de trabajo de las funciones que tienen encomendadas.
- d) Informar a la FFIS acerca de las variaciones, ocasionales o permanentes, en la composición del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato.

### **18. Condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden**

De conformidad con lo establecido en el artículo 202 de la LCSP, se establece como condición especial de ejecución del presente contrato de carácter social, ético y medioambiental o de otro orden que los licitadores garanticen la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

### **19. Subcontratación**

No se admitirán subcontrataciones del servicio que es objeto del presente pliego.

## **20. Penalizaciones por ejecución defectuosa**

Se señalan a continuación los supuestos de cumplimiento defectuoso de la prestación, a los efectos de imponer penalidades en la cuantía señalada en el citado apartado, las cuales no podrán superar el 10 por ciento del presupuesto del contrato.

A estos efectos se clasifica el cumplimiento defectuoso de la prestación objeto del contrato en las siguientes faltas:

a) Faltas leves: Tendrán la consideración de faltas leves:

- El trato no respetuoso e indebido, así como cualquier otro incumplimiento de sus obligaciones que no tengan la consideración de falta grave o muy grave.

b) Faltas Graves. Tendrán la consideración de faltas graves:

- No acatar las normas, instrucciones o indicaciones emanadas del Responsable del Contrato, para el correcto funcionamiento del servicio.
- El incumplimiento de las obligaciones recogidas en el presente pliego y en la oferta presentada por la propia empresa.
- La deficiencia en las tareas y cometidos del personal contratado para los servicios reflejados en el PPT.
- La obstrucción por el adjudicatario de la labor de control e inspección siempre que se trate de actos reiterados que no tengan la consideración de falta muy grave.
- La reiteración, concurrencia y acumulación de faltas leves, (un total de tres faltas leves) implicará una falta grave.

c) Faltas muy graves: Tendrán la consideración de faltas muy graves:

- La prestación del servicio por menos personal del concretado y exigido en el presente pliego o que no esté contratado legalmente.
- La responsabilidad directa, por negligencia grave e inexcusable del adjudicatario que ocasionara daños físicos de manifiesta gravedad a los usuarios.
- Cualquier conducta constitutiva de delito.
- La reiteración, concurrencia y acumulación de faltas graves, (un total de tres implicará una muy grave). Las faltas no contempladas en este pliego se clasificarán por su analogía con las anteriores desde el punto de vista de su incidencia en la prestación del servicio.
- La falsedad comprobada de informes o de datos, sin perjuicio que se pasare el tanto de culpa a los Tribunales para depuración de eventuales responsabilidades criminales.

### **Penalidades a aplicar**

a) Faltas leves: por cada falta leve cometida se impondrá una penalidad consistente en el 0,05% del importe total de la adjudicación.

b) Faltas graves: por cada falta grave cometida se impondrá una penalidad consistente en el 0,1 % del importe total de la adjudicación.

c) Faltas muy graves: por cada falta muy grave cometida se impondrá una penalidad consistente en el 0,2 % del importe total de la adjudicación.

El importe de las penalizaciones se descontará de la factura inmediata posterior a la fecha de imposición de la misma.

## **21. Deber de colaboración**

El adjudicatario colaborará con la FFIS, así como con las personas, empresas u organismos por ella designados, facilitando y poniendo a su disposición cuanta información le sea solicitada, referida a las actuaciones correspondientes al presente contrato.

## **22. Resolución del contrato**

Constituyen causas de resolución del contrato las siguientes:

- a) La extinción de la personalidad jurídica del contratista o del contratante.
- b) La declaración de concurso o la declaración de insolvencia en cualquier procedimiento.
- c) El mutuo acuerdo entre las partes.
- d) El incumplimiento de las obligaciones contractuales y condiciones del suministro recogidas en el presente pliego en el PPT y/o en el contrato, en especial las condiciones especiales de ejecución identificadas como tales en la cláusula 18 del presente pliego.
- e) El incumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y de prevención de riesgos laborales.
- f) El incumplimiento sobrevenido de las obligaciones tributarias y/o con la Seguridad Social.
- g) La suspensión por causa imputable a la FFIS del inicio del contrato por plazo superior a seis meses a partir de la fecha señalada en el mismo para su comienzo.
- h) El desistimiento o la renuncia acordada por la FFIS
- i) Fuerza mayor
- j) Que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no autorice la realización del ensayo clínico.

Cada una de las partes contratantes queda obligada a requerir fehacientemente a la otra ante cualquier causa de resolución, incumplimiento o divergencia concediéndole a la parte requerida un plazo de diez días para, en el caso de no encontrar una solución a la cuestión suscitada, dar por resuelto el contrato el requirente o ejercitar las acciones que estime conveniente.

## **23. Modificación del contrato**

Ampliación de la duración del contrato sin que se alteren el resto de condiciones de la licitación. En caso de que la duración del ensayo fuera superior a la duración inicialmente prevista (48 meses), la FFIS lo pondrá en conocimiento de la entidad adjudicataria, ajustándose en todo caso los servicios contratados a la duración real del ensayo.

## **24. Confidencialidad**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la LCSP relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, la FFIS no podrá divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

El deber de confidencialidad de la FFIS no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario ni a todo el contenido de los informes y documentación que, en su caso, genere directa o indirectamente el órgano de contratación en el curso del procedimiento de licitación. Únicamente podrá extenderse a documentos que tengan una difusión restringida, y en ningún caso a documentos que sean públicamente accesibles. El deber de confidencialidad tampoco podrá impedir la divulgación pública de partes no confidenciales de los contratos celebrados, tales como, en su caso, la liquidación, los plazos finales de ejecución, las empresas con las que se ha contratado y subcontratado, y, en todo caso, las partes esenciales de la oferta y las modificaciones posteriores del contrato, respetando en todo caso lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información.

3. El licitador y/o adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará Información Confidencial cualquier dato al que el licitador y/o adjudicatario acceda en virtud de la presentación de la oferta o la ejecución del Contrato en el caso de que resulte adjudicatario, en especial la información y datos propios de la FFIS a los que haya accedido durante su ejecución. El licitador y/o adjudicatario se compromete a no divulgar dicha información confidencial, así como a no publicarla, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas, ni de cualquier otro modo ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito de la FFIS.

## **25. Desistimiento y renuncia a la celebración del contrato.**

El órgano de contratación podrá desistir o renunciar a la celebración del contrato siempre que ésta se produzca antes de la adjudicación. Sólo podrá renunciarse a la celebración del contrato por razones de interés público debidamente justificadas en el expediente. En este caso, no podrá promoverse una nueva licitación de su objeto en tanto subsistan las razones alegadas para fundamentar la renuncia.

Por su parte, el desistimiento del procedimiento deberá estar fundado en una infracción no subsanable de las normas de preparación del contrato o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación. El desistimiento no impedirá la iniciación inmediata de un nuevo procedimiento de licitación.

## **26. Protección de datos**

La FFIS y la empresa adjudicataria en relación con ficheros que contengan datos de carácter personal a los que pudiese tener acceso, se comprometen en cumplimiento de lo establecido en la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales: y en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (“RGPD”) a:

- No aplicar o utilizar los datos personales obtenidos para fines distintos a los que figuren en el contrato, ni cederlos ni siquiera para su conservación a otras personas.
- Guardar secreto profesional respecto de los mismos, aun después de finalizar sus relaciones con la FFIS, durante un máximo de diez años.
- Adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, tratamiento o acceso no autorizado.

Los datos personales de empleados o colaboradores de las empresas licitadoras que sean facilitados a la FFIS, con motivo de la presente licitación serán incluidos en un fichero de la empresa con la finalidad de gestionar el procedimiento de licitación. Las empresas licitadoras no podrán facilitar a la FFIS dichos datos sin haber obtenido previamente el consentimiento de sus titulares y haberles informado de la presente cláusula.

Los titulares de los datos personales podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo su solicitud por escrito, con copia de su DNI, través de su web [www.ffis.es](http://www.ffis.es).

### **27. Obligación de suministrar información.**

La empresa que resulte adjudicataria vendrá obligada previo requerimiento a suministrar a la entidad contratante toda la información necesaria para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones previstas en la legislación sobre transparencia y buen gobierno.

### **28. Impugnación en vía administrativa**

Serán susceptibles de impugnación en vía administrativa de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, ante la persona titular de la Consejería de Salud de la Región de Murcia, las actuaciones relativas a la presente licitación:

El recurso podrá interponerse ante el órgano que dictó el acto que se impugna o ante el competente para resolverlo en el plazo máximo de un mes. Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el recurso, la actuación será firme a todos los efectos.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de tres meses. Transcurrido este plazo sin que recaiga resolución, se podrá entender desestimado el recurso.

El presente recurso tiene carácter preceptivo y será obligatoria su interposición con carácter previo al inicio de acciones en vía jurisdiccional contencioso administrativa.

### **29. Jurisdicción competente**

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre cuestiones relativas a la preparación, adjudicación y modificaciones contractuales, cuando la impugnación de estas últimas se base en el incumplimiento de lo establecido en los artículos 204 y 205 de la presente Ley, cuando se entienda que dicha modificación debió ser objeto de una nueva adjudicación serán competencia del orden jurisdiccional contencioso – administrativo.

Las controversias que se susciten entre las partes en relación a los efectos y extinción del presente contrato serán competencia del orden jurisdiccional civil.

En todo caso la competencia será de los Juzgados y Tribunales de Murcia, renunciando las partes a otros fueros que pudieran corresponderles.

### **30. Anticorrupción.**

Será causa determinante del rechazo sin más trámite de la oferta en cualquier estado de la licitación o de la resolución del contrato dar u ofrecer dinero o cualquier otra dádiva a fin de que:

- a) Empleados de la FFIS con competencia referida a una licitación o contrato hagan o dejen de hacer algo relativo a sus funciones;
- b) O para que hagan valer la influencia de su cargo ante otro empleado de la FFIS con la competencia descrita, a fin de que éstos hagan o dejen de hacer algo relativo a sus funciones;
- c) Cualquier persona haga valer su relación o influencia sobre un empleado de la FFIS con la competencia descrita, a fin de que estos hagan o dejen de hacer algo relativo a sus funciones.

Serán considerados sujetos activos de esta conducta quienes hayan cometido tales actos en interés del contratista directa o indirectamente, ya sea como representantes, administradores, socios, mandatarios, gerentes, factores, empleados, contratados, gestores de negocios, síndicos, o cualquier otra persona física o jurídica.

Se consideran personas vinculadas a la FFIS: los trabajadores vinculados mediante contratos de trabajo, quienes colaboran con la FFIS en virtud de convenios con otras instituciones y quienes están vinculados mediante credenciales de científicos visitantes.

Las consecuencias de estas conductas ilícitas se producirán aun cuando se hubiesen consumado en grado de tentativa.

El Contratista asume y garantiza en relación con cualquier contrato con la FFIS:

- a) Que directa o indirectamente no ha entregado, y no entregará, ningún obsequio o comisión.
- b) Que directa o indirectamente no ha pactado, ni pactará, el pago de comisión alguna a ningún empleado, o representante de la FFIS.

Si el contratista o licitador, o quienes actúen en su nombre y representación, infringe lo dispuesto en esta cláusula, la FFIS podrá resolver todos los contratos con el contratista y/o, si procediera, las sociedades de su grupo y reclamar del contratista cualesquiera perjuicios económicos que tal resolución le haya causado, sin perjuicio de las acciones penales que, en su caso, pudieran ejercitarse.

## Anexo I – IDENTIFICACIÓN DEL LICITADOR

D/D<sup>a</sup>.....en nombre y representación de la empresa /UTE ..... con sede social en calle..... número ....., ciudad ..... con CIF número ....., solicita su admisión como LICITADOR en el expediente que se indica a continuación, convocado por este órgano de contratación, manifestando previamente su conformidad con todas y cada una de las condiciones del pliego.

### A CUBRIR SI SE TRATA DE EMPRESA INDIVIDUAL

Nombre y apellidos:

D.N.I. del propietario:

Domicilio:

Teléfono/s:

Correo electrónico:

Fax:

### A CUBRIR SI SE TRATA DE PERSONA JURÍDICA

Nombre:

N.I.F. de la razón social:

Clase de sociedad:

Domicilio:

Teléfono/s:

Correo electrónico:

Fax:

### OBJETO DEL CONTRATO:

FFIS/2019/8 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL PIC18/00015

En....., a ..... de ..... de 2.....

(Firma y sello de la empresa)

## ANEXO II: INSTRUCCIONES PARA SU CUMPLIMENTACION Y PRESENTACIÓN

1º. Guardar en su equipo el documento XML titulado DEUC\_FFIS\_2019\_8 que aparece como documentación de esta licitación en el perfil de contratante

2º. Entrar en la página web

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

3º. Dentro de la pregunta “¿Quién es usted?” seleccionar la opción “Soy un operador económico”

4º. Dentro de la pregunta ¿Qué desea hacer? Seleccionar la opción “Importar un DEUC”

5º. Cargue el documento DEUC\_FFIS\_2019\_8 desde el archivo en el que lo haya guardado.

6º. Elija el país en el que tiene la sede social su empresa

7º. Pulse el botón “siguiente” y vaya rellenando todas las opciones que le pide el documento

8º. Cuando haya completado todos los apartados elija la opción “Visión general”

9º. Repase el documento y presione el botón “descargar como”

10º. Elija la opción FORMATO PDF

11º. Una vez descargado, imprima el documento en todas su páginas, fírmelo con sello de la empresa e introdúzcalo en el sobre 1.

### ANEXO III MODELO DE OFERTA ECONÓMICA Y DE OTROS CRITERIOS OBJETIVOS

D/D<sup>a</sup>..... con DNI o documento que lo sustituya nº..... actuando en nombre propio o, en su caso, en representación de.....con NIF..... y con domicilio en ..... nº....., provincia de.....enterado de las condiciones y requisitos para concurrir al procedimiento abierto, para la contratación de ..... se compromete a tomar a su cargo el mencionado contrato, con estricta sujeción al pliego de cláusulas administrativas particulares y al pliego de prescripciones técnicas que rigen en la convocatoria, que conoce y acepta incondicionalmente, por los siguientes precios:

PRECIO:

Oferta económica (sin IVA):

IVA ( %):

Importe Total:

#### OTROS CRITERIOS OBJETIVOS, EN SU CASO

CONCEPTO	INDICAR SI O NO
Máster especializado en ensayos clínicos (monitor).	
Formación específica en buena práctica clínica al equipo investigador.	
Seguimiento de vigencia de la póliza del seguro	
Seguimiento y comunicación a la FFIS de actualizaciones normativas.	

(Lugar, fecha, firma y sello de la empresa)