FIMABIS
FUNDACIÓN PUBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD

UNION EUROPEA
FONDO EUROPEO DE
DESARROLLO REGIONAL
"Una manera de hacer Europa"

ENTRADA
FIMABIS
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD
Fecha 12-04-2019
Nº Registro General
Hora
Málaga

AGENCIA
ESTATAL DE
INVESTIGACIÓN

CONTRATO DE SERVICIOS DEL DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE UN CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICO [eCRD] PARA EL ENSAYO MULTICÉNTRICO

Exp. 2019003

Procedimiento Negociado Sin Publicidad

En Málaga, a 2 de abril de 2019

REUNIDOS

DE UNA PARTE, Dº. José Miguel Guzmán de Damas, con NIF 44579347-B, en su calidad de Director Gerente y actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD**, en adelante "**FIMABIS**" (entidad que representa al **INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE MÁLAGA, IBIMA**), domiciliada en Málaga, Calle Doctor Miguel Díaz Recio, número 28, planta baja, local 29010, provista de CIF G- 29830643 e inscrita en el Registro de Fundaciones de Andalucía con número MA-606, haciéndolo en calidad de órgano de contratación y Director Gerente, en virtud de los poderes otorgados por su Patronato en fecha 28 de diciembre de 2011 y elevados a escritura pública ante el notario de Málaga D. Miguel Olmedo Martínez con fecha 15 de mayo de 2018, bajo el número 1381 de su protocolo.

En adelante, FIMABIS podrá ser identificada como la parte "*contratante*".

Y de otra, **MEDITRIAL S.L.** con C.I.F. **B-84229541,** domiciliada en Calle Princesa, Número 72, 2ª Planta Izq. Ext., ciudad Madrid, constituida por tiempo indefinido mediante escritura autorizada en Madrid, por el notario de D. Víctor Manuel Garrido de Palma, el día 20 de enero de 2005, número 175 de su protocolo e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al folio 82 del tomo 20.927, sección 8, hoja número M-371.071. Representada por Dña. Rosa María Sánchez Sánchez, con D.N.I. 5427075-H, en virtud del poder que ostenta y que acredita en escritura otorgada en Madrid ante el Notario D. Víctor Manuel Garrido de Palma, el día 20 de enero de 2005, número 175 de su protocolo.

Ambas partes se reconocen mutuamente la debida capacidad jurídica y de obrar, por lo que, libremente, y de común acuerdo,

MANIFIESTAN

I.- Que, tras la tramitación del expediente de contratación denominado **Exp. 2019003** (en adelante, el "*Contrato*"), en fecha 25 de marzo de 2019, el órgano de contratación de FIMABIS dictó resolución por la que acordó la adjudicación del Contrato a favor de la entidad **MEDITRIAL S.L.** Dicha resolución fue notificada al adjudicatario

II.- Que, en consecuencia, interesa a ambas partes la formalización del presente Contrato en los términos establecidos en el mismo, con sujeción a las siguientes,

CLÁUSULAS

PRIMERA. - Objeto y necesidades a cubrir.

El Contrato tiene por objeto la prestación de los servicios para el diseño y mantenimiento de un cuaderno de recogida de datos electrónicos (eCRD) para el Ensayo Multicéntrico promovido por la Fundación Pública Andaluza para la investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (**FIMABIS**). Como consta acreditado debidamente en el expediente, la prestación sólo puede ser ejecutada por un empresario determinado debido a la complejidad técnica del servicio al que se refiere el presente Pliego.

Encontrándose FIMABIS facultada para contratar el servicio descrito éste resulta necesario para garantizar la correcta ejecución para el Ensayo Multicéntrico *"Efecto de un suplemento nutricional oral sobre el estado nutricional y funcional, y sobre marcadores biológicos en personas desnutridas en hemodiálisis"*, siendo los servicios que deberá prestar MEDITRIAL S.L. en el marco del contrato los que a continuación se relacionan:

(i) la realización de un Cuaderno de recogida de datos electrónicos (CRD)

(ii) el alojamiento en el servidor del CRD durante un tiempo mínimo de treinta (30) meses.

En primer lugar, la elaboración del Cuaderno para la recogida de datos electrónicos (CRD) se llevará a cabo atendiendo a las indicaciones del IPC, constando de, al menos, 425 variables primarias, y debiendo resultar elaborado en un plazo máximo de tres (3) semanas a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato.

Este Ensayo constará, asimismo, de variables secúndarias.

A tal efecto, se consideran variables secundarias todas aquellas que se repitan en momentos sucesivos atendiendo a las necesidades originadas por el Ensayo en cuestión (a modo de ejemplo, sirvan entre otros extremos como: la medición de calidad de vida basal, tres y seis meses), así como otras que se generen mediante cálculos matemáticos a partir de las primarias (por ejemplo, cálculo de índice de masa magra).

En total (uniendo primarias y secundarias) se contabilizarán aproximadamente 1200 variables.

En la ejecución del Ensayo se deberá de dar cumplimiento a la normativa vigente en materia de protección y trazabilidad de datos.

La versión definitiva del Ensayo deberá presentarse, en todo caso, con anterioridad a la visita del inicio programada, siendo desarrollada la base vía web con objeto de facilitar el acceso a la misma desde cualquier dispositivo con acceso a internet y sin necesidad de instalar programas adicionales.

A tal fin, los investigadores deberán acceder a través de claves personales que serán otorgadas con carácter intransferible –de modo que, cada IP de cada centro deberá contar con su propia clave para el acceso al CRD y a los datos de su centro únicamente, contando, por otro lado, el IPC con acceso a todos los datos de todos los centros.

Adicionalmente, el CRD contará con un sistema automatizado con objeto de detectar todas aquellas inconsistencias o errores que se produzcan, con objeto de notificar con carácter al investigador con carácter inmediato al momento de cumplimentar tales datos.

Con carácter diario se realizarán copias de seguridad del sistema, pudiendo, en cualquier momento ser la base ser exportada por el IPC al EC (de todos los datos) y por los investigadores principales de cada centro (solo de los datos locales) a Excel y SPSS (manteniendo en este caso la denominación de las variables y su valor y significado).

Además, se podrán realizar informes de resultados estadísticos (resúmenes, gráficas) con objeto de valorar la evolución del ensayo, así como elaboración de estadísticas descriptivas y gráficos derivados del EC, así como consultas predefinidas sobre la evolución de los datos a disposición del IPC; entre otros: depuración de datos, comparación de las variables entre grupos y a lo largo del

tiempo con los métodos estadísticos adecuados, complicaciones, AAG, elaboración de gráficas, creación de un archivo tipo "*syntax*" de estrategia de análisis de datos en SPSS)

Tales informes se realizarán al menos dos (2) veces al año, siendo considerado como un factor positivo en la presente licitación la posibilidad de realizar tal análisis en una tercera (3) ocasión, en caso de que el IP lo comunicase con una antelación mínima de un (1) mes a efectos de preparar las pertinentes comunicaciones y reuniones científicas.

El sistema permitirá la aleatorización de los pacientes del ensayo clínico una vez firmado el consentimiento informado. A su vez se permitirá el envío de notificaciones automáticas por e-mail al promotor en caso de presentarse Reacciones adversas graves que lo requieran. El CRD deberá estar disponible para todos los usuarios de forma ininterrumpida online.

En cuanto al alojamiento en el servidor del CRD durante un tiempo mínimo de treinta (30) meses, el CRD estará disponible previamente a la visita de inicio en pruebas para detectar posibles errores. A partir de la visita inicial estará disponible durante 30 meses (24 meses previstos + 6 adicionales por si existen circunstancias que obligan a incrementar el periodo de reclutamiento).

SEGUNDA. - Naturaleza, régimen jurídico aplicable y documentos que forman parte del presente Contrato.

El Contrato, que tiene naturaleza privada, se rige en cuanto a sus efectos y extinción por lo dispuesto en el presente documento, en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas – que se adjuntan debidamente firmados por ambas partes como **Anexo I** al presente Contrato y cuyo contenido se considera íntegramente reproducido e incorporado en este presente documento- y por las restantes disposiciones de Derecho Privado que puedan llegar a resultar de aplicación, sin perjuicio de la normativa específica por la que igualmente debe regirse la prestación adjudicada en el marco del procedimiento de licitación referenciado conforme tanto a su naturaleza como características.

Asimismo, forma parte del presente Contrato la oferta que ha sido formulada por el adjudicatario.

TERCERA. - Duración del Contrato.

El plazo de ejecución inicial del Contrato será de treinta (30) meses, que es la duración estimada del estudio objeto del contrato. No obstante, y debido al referido carácter estimado, la duración vendrá determinada por el propio desarrollo del estudio, que podrá variar, al alza o a la baja, como es habitual en este tipo de investigaciones clínicas. A tal fin, el inicio de la ejecución del presente Contrato tendrá lugar el próximo 5 de abril del 2019. No obstante, la duración es estimada y vendrá determinada por el propio desarrollo del estudio, que podrá variar, al alza o a la baja, como es habitual en este tipo de investigaciones clínicas. El contrato abarcará un periodo de duración suficiente para cumplir con todas las tareas comprometidas, concluyendo a la finalización del estudio.

Sin perjuicio de lo anterior las partes acuerdan que la eventual ampliación del plazo de ejecución del estudio al que se refiere el presente Contrato no supondrá, en ningún caso, una modificación de éste; todo ello por cuanto dicha ampliación obedecerá a una simple alteración del momento en el que los servicios serán prestados sin que implique un mayor coste del estudio para el contratista.

CUARTA. - Precio y forma de facturación.

El precio del Contrato es de **ONCE MIL EUROS** (11.000 €), cantidad a la que se añadirá el importe correspondiente al IVA que legalmente corresponda al momento de su devengo.

Si así se establece por FIMABIS, el precio del presente contrato podrá ser objeto de revisión, con arreglo a lo establecido en el artículo 103 y siguientes de la LCSP conforme a lo estipulado en la cláusula 4 del Pliego de Cláusulas Particulares y Prescripciones Técnicas y lo previsto en cuanto a dichos términos en la normativa que resulta aplicable. Esto es, con carácter desglosado y en diferentes hitos, FIMABIS abonará:

- En un primer momento, con la firma del contrato, se abonará la cantidad de 8.000 €.
- Los restantes 3.000 € se abonarán durante la ejecución de la segunda anualidad correspondiente al año 2020.

QUINTA. - Ejecución del Contrato y personas responsables.

El Contrato se ejecutará con estricta sujeción a lo dispuesto en los Pliegos por los que aquél se rige y con arreglo a las indicaciones que, a estos fines, le puedan ser conferidas por FIMABIS a través de la persona que, en su caso, sea designada para ello.

Así, ambas partes acuerdan designar como responsables del presente Contrato: por un lado, a (i) Dña. Rosa María Sánchez Sánchez, en calidad de Representante de MEDITRIAL S.L. y, por otro, a (ii) D. José Miguel Guzmán de Damas, en calidad de Director Gerente de FIMABIS.

El lugar de entrega del objeto del Contrato será en la sede social de la **FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD, (FIMABIS)**, sita en Calle Doctor Miguel Díaz Recio, 28, 29010, Málaga

SEXTA. – Modificación.

El presente contrato no será modificado o corregido excepto por el consentimiento mutuo de las partes reflejado por escrito, que será anexionado al presente contrato y siempre respetando lo dispuesto en el pliego de condiciones particulares y las limitaciones establecidas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público ("**LCSP**").

SÉPTIMA. – Causas de resolución.

Son causas de resolución del contrato las siguientes:

a. La muerte o incapacidad sobrevenida del adjudicatario individual o la extinción de la personalidad jurídica de la Sociedad adjudicataria.

b. El mutuo acuerdo de las partes.

c. La aplicación de las medidas de estabilidad presupuestaria que correspondan.

d. El incumplimiento de las obligaciones contractuales de las partes, de acuerdo con los términos establecidos en este Pliego o en la oferta o las reiteradas deficiencias en la ejecución del contrato.

e. Incumplimiento de la obligación de guardar sigilo, respecto a los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato.

f. Incurrir el adjudicatario, durante la vigencia del contrato en alguna de las prohibiciones de contratar previstas en el artículo 71 LCSP.

g. El incumplimiento por parte de la empresa adjudicataria de sus obligaciones laborales como empleador, en la que se engloban todas las obligaciones: Cotizaciones a la seguridad social, regularización de contratos, seguridad y salud laboral, pago de salarios con respeto a las condiciones establecidas en el convenio colectivo de referencia, etc.

h. El incumplimiento de algunos de los compromisos ofertados y/o exigidos en el presente Pliego, tanto cualitativamente como cuantitativamente.

i. El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden identificadas en el presente pliego.

j. La sustitución aun temporal del Coordinador técnico sin la previa autorización expresa de FIMABIS

k. La cesión total o parcial de los derechos y obligaciones dimanantes del contrato sin autorización previa y escrita de FIMABIS.

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 (10) 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.

En estos supuestos según se haya iniciado o no los trabajos, se procederá a la liquidación definitiva de los trabajos efectivamente realizados, sin que proceda indemnización alguna por daños y perjuicios, sin perjuicio de cuantas acciones pueda ejercitar FIMABIS en virtud de la legalidad aplicable.

OCTAVA. - Propiedad de los servicios prestados.

Quedarán en propiedad de FIMABIS, tanto el servicio recibido como los derechos inherentes a los trabajos realizados, su propiedad industrial y comercial, reservándose FIMABIS su utilización, no pudiendo ser objeto de comercialización, reproducción u otro uso no autorizado expresamente por

FIMABIS y ésta, en consecuencia, podrá recabar en cualquier momento la entrega de los documentos o materiales que la integren, con todos sus antecedentes, datos o procedimientos.

Los trabajos que constituyan objeto de propiedad intelectual, se entenderán expresamente cedidos en exclusiva a FIMABIS, salvo en el caso de derechos preexistentes, en los que la cesión puede no ser con carácter de exclusividad.

NOVENA. - Confidencialidad.

El contratista deberá observar reserva absoluta de la información obtenida en el desarrollo del contrato. Así, no podrá transferir a personas o entidades información alguna que hubiera recibido o datos que hubieran sido facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de FIMABIS, obligación que permanecerá aun habiéndose extinguido el presente Contrato.

Asimismo, y antes de la aceptación de los trabajos, serán devueltas por MEDITRIAL S.L. toda la información que le hubiera sido suministrada en sus soportes originales, siendo el contratista responsable, en todo caso, de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación.

Adicionalmente, y en todo caso, MEDITRIAL S.L. y FIMABIS acuerdan:

(i) Proteger y guardar estricta reserva acerca de la información confidencial;
(ii) No publicar o divulgar directa o indirectamente la información confidencial, ya sea total o parcialmente;
(iii) No utilizar la información confidencial para fines no relacionados con la prestación de los servicios contratados, sin el previo consentimiento por escrito de la otra parte;
(iv) No llevar a cabo ningún acto u omisión que pudiera reducir el valor que la información confidencial posee, y;
(v) Revelar la información confidencial únicamente a aquellos empleados que deban conocerla por razón de la prestación de servicios contratados.

Estas obligaciones serán igualmente exigibles incluso cuando el contrato hubiera concluido, con independencia de la causa que hubiera motivado su terminación.

El contratista está obligado a guardar sigilo respecto de los datos y antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del Contrato, de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.

DÉCIMA. - Protección de datos.

Conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, ambas partes deberán observar reserva absoluta de la información obtenida en el desarrollo del contrato.
En consecuencia, MEDITRIAL S.L. no podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida o datos facilitados con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de FIMABIS. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

Antes de la aceptación por FIMABIS de los servicios prestados, MEDITRIAL S.L. deberá devolver toda aquella información que le hubiera sido suministrada en sus soportes originales. En todo caso, siendo responsable de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación.

En concreto, FIMABIS informa a MEDITRIAL S.L. de que, en cumplimiento de lo establecido en la normativa aplicable a tal efecto, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente acuerdo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

a) Los datos personales que proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del acuerdo, la ejecución de las obligaciones de él nacidas y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
b) La base jurídica del tratamiento de sus datos es la ejecución de lo estipulado en el presente acuerdo.
c) Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
d) El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud y/o el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga, cuya dirección es calle Doctor Miguel Díaz Recio, 28, local, 29010, Málaga.
e) Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente

dirección electrónica dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

Podrán ser ejercidos los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, mediante su solicitud por escrito, con copia de su DNI, dirigida a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud, con domicilio en calle Doctor Miguel Díaz Recio, 28, local, 29010, Málaga; o mediante correo electrónico a fimabis@fimabis.org.

UNDÉCIMA. - Jurisdicción y Fuero.

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la interpretación, modificación, resolución y efectos del Contrato serán resueltas por los Juzgado y Tribunales de Málaga, renunciando las partes a otros fueros que pudieran corresponderles.

Y en prueba de conformidad firman las partes por duplicado en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

FIMABIS	**MEDITRIAL S.L.**
Fdo.: José Miguel Guzmán de Damas Director Gerente	Fdo.: Rosa Sánchez Sánchez