DOCUMENTO REGULADOR DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

"DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER" para la búsqueda de soluciones innovadoras en el Sistema Sanitario Público de Andalucía

Reto: Biopsia Líquida

(Proyecto cofinanciado al 80% con el Fondo Europeo de Desarrollo Regional)

Contenido

1. ANTECEDENTES 4

2. CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO 5

3. DEFINICIONES 5

4. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN 8

5. RÉGIMEN JURÍDICO 8

6. OBJETO 9

6.1. Lotes 9

6.2. Número de personas adjudicatarias por lote 10

6.3. CPV 10

6.4. Requisitos mínimos que han de reunir las soluciones desarrolladas 10

6.4.1. Requisitos mínimos comunes para el Lote 1 y Lote 2 10

6.4.2. Requisitos mínimos específicos para el Lote 1 (ADNct) 11

6.4.3. Requisitos mínimos específicos para el Lote 2 (CTCs) 12

6.4.4. Validación técnica 12

7. NECESIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN 13

8. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN 13

9. PRESUPUESTO DEL CONTRATO 13

9.1. Presupuesto máximo de licitación 13
9.2. Existencia de crédito 14
9.3. Partida presupuestaria 15
9.4. Cofinanciación fondos FEDER 15
10. PRECIO DEL CONTRATO 16
11. REVISIÓN DE PRECIOS 16
12. PLAZO, PLAN DE TRABAJO Y LUGAR DE EJECUCIÓN 16
13. JURISDICCIÓN COMPETENTE Y RECURSOS 17
14. NOTIFICACIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS 17
15. CAPACIDAD Y SOLVENCIA DE LA PERSONA EMPRESARIA PARA CONTRATAR 17
15.1. Aptitud y Capacidad 18
15.2. Solvencia 18
15.3. Perfil de contratante e información complementaria. 19
16. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA 19
16.1. Forma de presentación documentación 19
16.2. Plazo y lugar de presentación 19
16.3. Contenido de las proposiciones 21
17. SELECCIÓN DE LAS PERSONAS CONTRATISTAS, ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN. 25
17.1. Mesa de contratación. 25
17.2. Comité técnico de evaluación 25
17.3. Apertura del Sobre A, B, C, D y calificación de documentos. 25
18. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN 26
19. CLASIFICACIÓN DE LAS PROPOSICIONES. 27
20. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN 27
21. DEVOLUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN 30
22. GARANTÍA DEFINITIVA 30
23. RENUNCIA A LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN 31
24. FORMALIZACIÓN CONTRATO 31
25. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS 32
25.1. Forma de ejecución 32

25.2. Comité de seguimiento del contrato 34
25.3. Fundación Progreso y Salud 35
25.4. Gestor del proyecto y seguimiento por parte de la persona contratista 35
25.5. Personal de las personas contratistas. 35
25.6. Cesión del contrato y subcontratación 37
25.7. Condición especial de ejecución. 37
25.8. Cumplimiento del contrato y forma de pago. 38
25.8.1. Cumplimiento del contrato 38
25.8.2. La forma de pago 38
25.8.3. Hitos de pago 39
26. PROTECCIÓN DE DATOS 39
27. CONFIDENCIALIDAD 40
28. OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD 42
29. FACULTADES ATRIBUIDAS A LA ADMINISTRACIÓN 42
30. MODIFICACIÓN 42
31. PENALIDADES 42
31.1. **Penalidades por infracción de las condiciones de subcontratación** 43
31.2. **Penalidades por incumplimiento de pagos a subcontratistas** 43
31.3. **Penalidades por retrasos responsabilidad exclusiva de las personas contratistas que tengan consecuencia para el SAS** 44
31.4. **Penalidades por incumplimiento de la cláusula de derechos de propiedad industrial e intelectual** 44
31.5. Daños y perjuicios 45
32. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO 45
32.1. Causa de resolución del contrato por resolución anticipada del convenio con el Ministerio de Ciencia e Innovación 47
33. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL 47
33.1. Definiciones 47
33.2. Funciones de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) 48
33.3. Comunicaciones en materia de Derechos de Propiedad industrial e intelectual 48
33.4. Protección de la propiedad industrial/intelectual 49

33.4.1. Conocimientos previos 49
33.4.2. Resultados generados 50
33.5. Uso de la información confidencial 57

1. ANTECEDENTES

Este proyecto forma parte de la Estrategia de Compra Pública Innovadora del Sistema Sanitario Público de Andalucía, (en adelante SSPA), que desarrolla la Secretaría General de I+D+i de la Comunidad Autónoma y el Servicio Andaluz de Salud en el contexto de la Estrategia de I+i en Salud, la Estrategia de Innovación de Andalucía 2014-2020/RIS3 y la Estrategia para el impulso y consolidación de la CPI en la Administración de la Junta de Andalucía cuya formulación fue aprobada por Consejo de Gobierno el 4 de septiembre de 2018 (BOJA número 175, de 10 de septiembre de 2018).

La Estrategia de Compra Pública Innovadora (en adelante ECPI) es una de las acciones de fomento de la innovación en salud del SSPA y persigue su mejora y sostenibilidad mediante el desarrollo de soluciones innovadoras basadas en las necesidades identificadas por el sistema y a través de la colaboración con el sector industrial soportada en nuevos procedimientos de compra pública.

El 4 de diciembre de 2017 el entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, (en adelante MEIC), hoy Ministerio de Ciencia, Innovación (MCINN) y el Servicio Andaluz de Salud, firmaron un convenio (con referencia CPI-2017-11-SAS-4) para contribuir a la mejora de los servicios públicos, a través del fomento de la innovación empresarial, mediante la selección de las actuaciones y proyectos relacionados con el "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER", en adelante, ASURANT y BIOPSIA LÍQUIDA.

Para más información https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-12254

El convenio se enmarca en el programa de fomento de la innovación desde la demanda (FID SALUD), financiado con FEDER, que gestiona el MCI en colaboración con el Ministerio de Sanidad, (en adelante MS), y las Comunidades Autónomas que persigue la mejora de los servicios públicos sanitarios a través del fomento de la innovación empresarial en el desarrollo de soluciones para necesidades no cubiertas del sistema sanitario público basadas en la demanda.

Este convenio establece unas obligaciones relacionadas con cumplimiento de los libramientos de presupuesto ejecutados por el propio Ministerio. En este sentido, el Ministerio aportará a SAS la cantidad de cuatro millones ochocientos treinta y dos mil seiscientos veintisiete con veinte euros en concepto de anticipo reembolsable FEDER, con cargo a la aplicación presupuestaria 27.12.463B.823 o la que la sustituya en futuros presupuestos, para ejecutar el proyecto reflejado en la memoria cuyo objeto y presupuesto se recogen en el presente documento regulador del procedimiento, lo que se aportará en los términos reflejados en los anexos X y XI correspondientes al Tramo I o fase de I+D+i.

- El primer libramiento se realizará a la firma del convenio.

- El segundo libramiento se realizará a los 2 años desde la firma del convenio, tras la justificación del primer libramiento y al menos el 10 % de la cofinanciación total que debe aportar el beneficiario según lo establecido en la cláusula quinta del mismo (el MEIC, como organismo intermedio del

Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER, certificará anualmente a la autoridad de gestión los gastos elegibles justificados y verificados antes del 1 de octubre de cada año por el SAS.

Dada la premura de los plazos y la complejidad del proyecto a ejecutar, se presenta la posibilidad de firmar una adenda al convenio anterior con la finalidad de garantizar la ejecución del mismo.

Este expediente se financia en un 80% por Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) correspondientes al periodo de programación 2014-2020 del Programa Operativo Plurirregional de España (POPE) en virtud del convenio firmado el 4 de diciembre de 2017 entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Servicio Andaluz de Salud. En caso de resolución anticipada del citado convenio, el contrato podrá ser cofinanciado por fondos del Programa Operativo FEDER de Andalucía 2014-2020.

2. CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO

Con referencia a lo anterior, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transpone 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, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. Este procedimiento aplica a todo tipo de contratos, especialmente a la compra pública de innovación, en adelante CPI.

El núcleo fundamental de estas iniciativas es la existencia de una necesidad del sistema sanitario no cubierta, o cubierta de manera insuficiente, susceptible de ser atendida por los agentes del mercado.

Es por tanto la definición de esta necesidad no cubierta la que ha justificado y articulado la definición del reto que el SAS formula a los agentes del mercado para el desarrollo de soluciones mediante un proceso formal de licitación pública.

Con carácter previo a la licitación de la compra, el SAS consideró de interés recabar información de los operadores económicos, los agentes sociales y los agentes de conocimiento para conocer el estado del arte e identificar y especificar las características de las posibles soluciones que mejor se adapten a los requisitos del servicio y a necesidades de los usuarios.

En consecuencia, se celebró una consulta preliminar al mercado sobre las necesidades no cubiertas. En la consulta participaron suficientes empresas y de ella se obtuvo información suficiente para la preparación de este documento regulador. Las conclusiones de esta consulta se unen al expediente de contratación.

Para más información https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle/000000086793.html

3. DEFINICIONES

Características técnicas: se corresponden a aquellos resultados que generen derechos de propiedad y que incluyen todos los elementos (estructurales, tecnológicos y/o funcionales) de un producto o servicio que contribuyen a dar solución a un problema técnico.

Compromisos posteriores: Todos aquellos compromisos adquiridos por las personas contratistas y el órgano de contratación, en virtud de lo establecido en el presente documento regulador del procedimiento o en la oferta de las personas contratistas, cuya duración supera la de la prestación de servicios, como por ejemplo los derivados de la cláusula de derechos de propiedad industrial e intelectual.

Conocimientos previos: Cualesquiera patentes, marcas, conocimientos, información y/o experiencia, que hayan sido adquiridos y/o desarrollados por su titular de manera independiente con anterioridad a la adjudicación del contrato.

Contrato: se refiere al documento que regula todos los aspectos relativos a la relación establecida entre la persona contratista y el órgano de contratación tanto en lo relativo a la prestación de servicios de I+D como de los compromisos posteriores. Podrá incluir anexos que formarán parte de la integridad del mismo.

Derechos de acceso: se refiere a los derechos de uso de los resultados y/o de los conocimientos previos bajo los términos y condiciones establecidos en el contrato. En especial y de forma no limitante, aquellos derechos de uso de los resultados y/o de los conocimientos previos que resulten imprescindibles para el desarrollo de los servicios de I+D, así como para la obtención y/o explotación de los productos desarrollados.

Derechos de explotación: se refiere a los derechos de uso, desarrollo, fabricación, venta, importación, exportación, distribución, publicidad, suministro, ofrecimiento en el mercado, uso industrial o comercial de los resultados o mediante cualquier otra forma de explotación de los mismos prevista en la Ley de Propiedad Intelectual.

Derechos de propiedad: se refiere a los derechos de propiedad intelectual y/o industrial generados en relación a los productos desarrollados en la prestación de servicios de I+D objeto del contrato.

Efectos técnicos: se corresponden a aquellos resultados que no generen derechos de propiedad que describen y permiten generar determinadas características técnicas sobre un producto o servicio con el fin de solucionar un problema técnico. Un mismo efecto técnico puede ser alcanzado con diferentes características técnicas, no limitándose la solución del problema técnico a una o un conjunto de las mismas.

Guía clínica de uso: conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática dirigidas a ayudar al profesional a tomar las decisiones adecuadas cuando el paciente tiene una enfermedad o condición de salud determinada.

Perfeccionamiento del contrato: Momento del procedimiento en el que la persona adjudicataria y el órgano de contratación redactan y firman el contrato de prestación de servicios del primero al segundo, pudiendo concretar algunos detalles de los mismos, sin vulnerar en ningún momento lo establecido en el presente documento regulador del procedimiento ni en la oferta de la persona adjudicataria.

Persona adjudicataria: persona licitadora que ha presentado la mejor oferta, cumpliendo todos los requisitos de la licitación y es propuesto por el órgano de contratación para ejecutar la prestación de servicios objeto del contrato.

Persona contratista: Persona adjudicataria que ya ha perfeccionado el contrato con el órgano de contratación y que puede comenzar la prestación de servicios objeto del contrato.

Persona filial, afiliada o subsidiaria: se refiere a cualquier entidad legal bajo el control directo o indirecto de las personas contratistas, entendiéndose "control" como:

1. Tener directa o indirectamente el 50% o más del valor nominal del capital de la entidad legal en cuestión, o

2. Tener la mayoría de los derechos de voto de los accionistas o asociados de esa entidad, o

3. Tener la propiedad, directa o indirecta, de hecho, o legalmente, de los poderes de toma de decisión en dicha entidad legal, o

4. Tener la facultad de designar o cesar a los administradores sociales.

Persona licitadora: Cualquier persona física(s) o jurídica(s) que participa en a licitación con intención de resultar persona adjudicataria. Podrán ser Uniones Temporales de Empresas y/o Consorcios de distintas personas físicas o jurídicas, en las que algunas de ellas tienen el carácter de persona subcontratista de la persona licitadora.

Persona subcontratista: Cualquier persona física(s) o jurídica(s) a la que la persona licitadora subcontratará parte de la prestación del servicio en caso de ser persona contratista.

Persona sublicenciataria: se refiere a cualquier tercero al que hayan sido transmitidos algunos o todos los derechos de las personas contratistas en los términos referidos en este contrato.

Primera venta comercial: se refiere a la primera venta de los resultados o concesión de sublicencia por parte de las personas contratistas a cambio de la correspondiente retribución económica.

Productos desarrollados: se refiere a cualquier know-how, producto, proceso, servicio o uso que dé respuesta al problema técnico contemplado en el objeto del presente documento regulador del procedimiento y que pueda ser explotado por cualquier forma de explotación de los mismos prevista en la Ley.

Proyecto: se refiere al proyecto ejecutado durante la prestación de los servicios de I+D.

Resultado(s): se refiere a cualquier efecto y característica técnica generada en el ámbito del proyecto objeto de la presente licitación que dé lugar a un producto, proceso, servicio o uso que dé respuesta a un problema técnico. También se incluye en esta definición cualquier producto que los incorpore o derive de forma obvia de los mismos, que puedan comercializarse como productos, servicios y/o know-how asociado a los mismos.

Servicio de I+D: servicios prestados por las personas contratistas al órgano de contratación para cumplir el objeto del contrato.

Solución innovadora: resultado de la prestación del servicio de I+D.

Sublicencia: se refiere a la autorización de uso concedida por las personas contratistas a terceros, por los que estos adquieren algún derecho de explotación sobre los resultados. Como excepción, los acuerdos referidos exclusivamente a la distribución y comercialización en nombre de las personas contratistas de los resultados que las personas contratistas celebre con terceros no entran dentro de esta definición.

Tercero: se refiere a cualquier persona física o jurídica distinta de las personas contratistas y del órgano de contratación.

Ventas netas: Cantidades brutas facturadas o recibidas por las personas contratistas, sus personas filiales, afiliadas o subsidiarias por la venta de los productos licenciados, menos las siguientes deducciones, siempre que estén incluidas en la factura de venta de dicho producto o servicio:

- Descuentos comerciales y por volumen de ventas habituales en el campo de aplicación, realizados efectivamente, que en su conjunto nunca podrán exceder el 20% del precio de venta, y, en el caso de devoluciones del producto, créditos asociado y ajustes de precio, e

- Impuestos sobre ventas, sobre el valor añadido e impuestos especiales, aranceles, y otros impuestos y cargas estatales directamente relacionados con la venta y que estén soportados por las personas contratistas y, en su caso, sus personas filiales o subsidiarias, siempre y cuando no sean recuperables.

4. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El procedimiento de adjudicación será abierto, atendiendo a varios criterios de selección y evaluación, según se establece en el apartado 10 del Cuadro de características del Anexo I, de acuerdo con los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación y elección de la oferta de mejor relación calidad-precio establecidos en la DIRECTIVA 2014/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

5. RÉGIMEN JURÍDICO

La contratación se regirá por lo dispuesto en el presente documento regulador del procedimiento de compra pública precomercial que contiene los pactos y condiciones definitorias de los derechos y obligaciones que asumirán el órgano de contratación, las personas licitadoras y, en su momento, los persona adjudicatarias y contratistas por las disposiciones correspondientes del marco sobre ayudas de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01).

La presente contratación se enmarca dentro de la compra pública precomercial (CPP). La CPP es una contratación de servicios de I+D en los que el comprador público no se reserva los resultados de la I+D para su uso en exclusiva, sino que comparte con las personas contratistas los riesgos y beneficios de la I+D, ni remunera íntegramente el coste de los servicios contratados.

La presente contratación está, por tanto, excluida del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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, (en adelante LCSP), en virtud de lo dispuesto en su artículo 8, al no reservarse los resultados del proceso de investigación y desarrollo para su utilización exclusiva por el órgano de contratación en el ejercicio de su actividad propia, ni ser un servicio remunerado íntegramente por el poder adjudicador.

También se regirá por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta a tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Este contrato tiene naturaleza privada y se regirá en cuanto a su preparación y adjudicación por el presente documento regulador, aplicándose en su defecto lo previsto en las Secciones 1.ª y 2.ª del Capítulo I del Título I del Libro Segundo de la LCSP, así como por el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, en lo que no haya sido derogado expresamente ni se oponga al anterior, la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, y el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, por el que se establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados, y demás disposiciones de desarrollo. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, las normas de derecho privado.

En lo que respecta a sus efectos, modificación y extinción, estos contratos se regirán por el derecho privado.

En caso de discordancia entre el presente documento regulador del procedimiento y cualquier otro de los documentos contractuales, prevalecerá el presente documento.

Las partes quedan sometidas expresamente a lo establecido en este documento, que tiene carácter contractual, por lo que deberá ser firmado, en prueba de conformidad por las personas adjudicatarias, en el mismo acto de formalización del contrato. El desconocimiento del presente documento regulador, del contrato, de sus documentos anexos o de las instrucciones o normas de toda índole aprobadas por la Administración que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá a las personas contratistas de la obligación de su cumplimiento.

6. OBJETO

El objeto del presente contrato es la prestación de un servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs.

Dentro del alcance del contrato, al finalizar el presente servicio de I+D, el prestador del servicio deberá realizar la cesión gratuita del equipamiento necesario la utilización del kit de diagnóstico en atención a lo dispuesto en la cláusula 6.4.4 del presente documento regulador. El alcance de la prestación incluirá la puesta a disposición de los kits necesarios (incluyendo tanto equipamiento como reactivos) por cada uno de los lotes que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basada en la detección y caracterización de ADNct y CTCs. Se espera que el resultado del Servicio de I+D contratado alcance un nivel de madurez equivalente a un TRL7. Quedan excluidas, por tanto, las soluciones ya cubiertas por tecnologías comercialmente disponibles en la actualidad, caso de existir, que no requieran de un proceso de I+D para alcanzar el citado TRL.

Los prototipos desarrollados no tendrán carácter comercial ni podrán emplearse en la prestación de servicio público sin desarrollos ulteriores, según lo indicado en el del apartado 1 del Cuadro de características del Anexo I.

6.1. Lotes

El presente contrato se divide en 2 lotes según lo indicado en el apartado 2 del Cuadro de características del Anexo I:

- LOTE 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct.

- LOTE 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de CTCs.

6.2. Número de personas adjudicatarias por lote

Cada lote podrá ser adjudicado a un máximo de dos personas adjudicatarias.

Dado que en el espíritu de la compra pública precomercial está el reparto de los riesgos y beneficios entre la administración contratante y las personas contratistas, se recomienda la adjudicación a dos personas licitadoras con objeto de garantizar una mínima variedad de soluciones y, con ello, la existencia de un futuro mercado más competitivo.

Así el mantenimiento de una presión competitiva positiva sobre las personas contratistas permite al comprador público aprovechar las mejores soluciones que el mercado puede ofrecer al tiempo que se evita la dependencia de una sola empresa contratista.

6.3. CPV

Se trata de un contrato de servicios de Investigación y Desarrollo experimental.

- CPV: 73100000-3

6.4. Requisitos mínimos que han de reunir las soluciones desarrolladas

Las soluciones desarrolladas mediante el presente servicio de I+D deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas y especificaciones funcionales:

6.4.1. Requisitos mínimos comunes para el Lote 1 y Lote 2

Más concretamente, las soluciones desarrolladas para ambos lotes deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

1. Los dispositivos deben ser capaces de analizar de forma automatizada y completa la fracción sanguínea que contenga el tipo de biopsia líquida a analizar.

2. Los dispositivos deben facilitar la incorporación de los resultados del análisis de una forma fácil y comprensible dentro del sistema DIRAYA.

3. El desarrollo de tecnologías no invasivas que permitan la detección de las principales mutaciones asociadas a factores predictivos de respuesta al tratamiento de pacientes afectos de cáncer de pulmón, colon y mama.

4. La solución está destinada a la selección y monitorización individualizada de la respuesta al tratamiento.

5. La solución está destinada a la detección precoz de resistencias al tratamiento.

6. La solución está destinada a la determinación de la concentración de fármaco más adecuada para cada paciente.

7. La solución debe prever la incorporación de nuevos marcadores pronósticos y predictivos. Por tanto, debe estar abierta a la posibilidad de aumentar el panel de determinaciones genéticas a evaluar.

8. La solución no estará restringida a un solo fluido corporal, pero sí al uso de medios no invasivos para la detección de marcadores celulares o moleculares.

9. La solución debe cumplir los requisitos de factibilidad que le permitan ser usados en la práctica clínica habitual.: Sensibilidad, especificidad y rapidez.

10. En el diseño se tendrán en cuenta, dentro de lo posible, criterios de economía sostenible como: el bajo consumo de reactivos y energía, la reciclabilidad de los materiales utilizados o el uso de materiales reciclados en aquellas partes del producto donde la seguridad clínica lo permita.

11. El dispositivo deberá someterse a una prueba de validación técnica por parte de un equipo experto en el análisis de biopsias liquidas, por personal puesto a disposición por parte del Servicio Andaluz de Salud.

12. El proceso de validación descrito en el punto anterior incluirá el análisis de una muestra representativa de pacientes afectos de carcinoma de mama, colon y pulmón. (15 pacientes / tumor/ estadio).

13. La validación incluirá el uso de controles y el uso de muestras de pacientes.

14. La validación incluirá el desarrollo de réplicas de la muestra del control usado y de la correspondiente a cada paciente y el resultado se comparará con metodologías de alta sensibilidad para determinar una por una las mutaciones descritas.

15. El estudio de validación sobre muestras reales será de tipo observacional, basado en muestras de pacientes del SAS.

16. Los rendimientos del dispositivo se determinarán en base a métricas adecuadas para la determinación de la exactitud, precisión, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad.

17. Deberán tenerse en cuenta, a lo largo de todo el proyecto, los estándares internacionales de buenas prácticas aplicables, como las "Good Pharmacogenomic Practices".

18. La propuesta tecnológica debe incorporar un importante grado de innovación sobre lo ya establecido, y no se contemplará una validación que aporte el mismo nivel de evidencia sobre la solución planteada que estudios anteriormente realizados. Es decir, el nivel TRL debe ser superior a TRL 6 e inferior al TRL 9.

6.4.2. Requisitos mínimos específicos para el Lote 1 (ADNct)

Las soluciones propuestas para el lote 1, deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

1. Los dispositivos deben ser capaces, en el caso del ADNct, de detectar mutaciones correspondientes a, por lo menos 10 genes diferentes (incluyendo en el informe las mutaciones cuya fracción alélica este entre n% y m%):

- RET, ROS, NTRK, Her2, MET
- EGFR (other except for T790M) HER2
- TP53
- PIK3CA
- EGFR
- KRAS
- ESR1
- NRAS

2. Deben incluir la detección de 5 mutaciones diferentes por gen analizado.
3. El dispositivo debe ser capaz de analizar y distinguir entre altas frecuencias de mutación y bajas frecuencias de mutación. La detección de frecuencias alélicas debe estar en un rango de 0.1 a 0.5.
4. El rango mínimo de input de ADN circulante libre debe ser inferior a 100ng.
5. Los dispositivos deben ser capaces de analizar al menos 5 muestras de forma simultánea.
6. El rango de especificidad debe superar el 90%.

6.4.3. Requisitos mínimos específicos para el Lote 2 (CTCs)

Las soluciones propuestas para el lote 2, deberán cumplir adicionalmente los siguientes requisitos:

1. Los dispositivos deben ser capaces de analizar al menos 4 muestras simultáneamente.
2. Los dispositivos deben permitir la detección simultánea de 3 marcadores para la identificación y caracterización fenotípica de las CTCs.
3. Los dispositivos deben permitir no solo la detección, sino que deben incorporar la posibilidad de detectar la existencia de mutaciones puntuales en las CTC (al menos una mutación).
4. Las mutaciones de interés asociadas a las CTCs serán: Her2/TOPO2A y ESR1 (como mínimo).
5. La sensibilidad debe ser igual o superior al 90%.
6. La especificidad debe ser igual o superior al 90%.

6.4.4. Validación técnica

Las soluciones presentadas serán objeto validación, mediante el uso de muestras de pacientes en un entorno clínico real realizando la validación de las capacidades analíticas (variables de rendimiento) de la solución en una muestra relevante de pacientes, así como de las cuestiones de diseño que faciliten su implantación en la rutina clínica por parte del Servicio Andaluz de Salud, tal y como se regula en el apartado 7 del Cuadro de características del Anexo I. Dicha validación se realizará en los siguientes hospitales:

LOTE 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct, que se realizará en los Hospitales Universitarios Virgen de las Nieves de Granada y Virgen del Rocío de Sevilla. El personal puesto a disposición para la ejecución de esa validación será a cargo del Servicio Andaluz de Salud. Al finalizar el presente servicio de I+D, el prestador del servicio deberá realizar la cesión gratuita del equipamiento necesario la utilización del kit de diagnóstico en uno de los dos Hospitales.

LOTE 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de CTCs, que se realizará en UNO de los dos hospitales de Granada: el Hospital Virgen de las Nieves o el Hospital San Cecilio. El personal puesto a disposición para la ejecución de esa validación será a cargo

del Servicio Andaluz de Salud. Al finalizar el presente servicio de I+D, el prestador del servicio deberá realizar la cesión gratuita del equipamiento necesario la utilización del kit de diagnóstico en el hospital donde se haya llevado a cabo la validación.

7. NECESIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN

El diagnóstico de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral, que puede tener algunas de las siguientes limitaciones: de acceso, es invasivo, es costoso, no siempre es posible y solo puede dar información sobre el estatus de la enfermedad en puntos temporales concretos de la evolución del proceso tumoral, que por definición es dinámico. La consecuencia directa de esta ausencia de información biológica del proceso tumoral es la incapacidad para elegir el tratamiento y seguimiento más adecuados para el paciente en particular y que puede ir acompañado, además, por un sobretratamiento.

El valor pronóstico y predictivo del análisis de tumores sólidos, en base a las biopsias tumorales, en general tiene pues, limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis, lo que hace necesario la incorporación de nuevas metodologías que cubran las limitaciones actuales. La necesidad que se pretende satisfacer por esta línea-proyecto consiste en el desarrollo de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) o tumores sólidos de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer, basadas en tecnologías de análisis de biopsia líquida.

En el estado del arte actual, no se ha localizado una solución en el mercado que atienda esta necesidad, por lo que el Servicio Andaluz de Salud requiere un un servicio de i+D que permita validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs. Se espera que el resultado de dicho servicio de I+D llegue a alcanzar un nivel de madurez equivalente a un TRL7.

8. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El órgano de contratación es el Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, según lo indicado en el apartado 3 del Cuadro de características del Anexo I.

9. PRESUPUESTO DEL CONTRATO

9.1. Presupuesto máximo de licitación

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
Lote 1	826.446,28 €	173.553,72 €	1.000.000,00 €
Lote 2	578.512,40 €	121.487,60 €	700.000,00 €
Total	1.404.958,68 €	295.041,32 €	1.700.000,00 €

En dicho presupuesto se incluyen todos los factores de valoración y gastos que según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta de las personas contratistas, así como los tributos de cualquier índole.

9.2. Existencia de crédito

Para la ejecución de los compromisos económicos derivados de la presente contratación existe crédito adecuado y suficiente para los siguientes ejercicios presupuestarios:

Anualidad	Importe
2020	510.000,00 €
2021	950.000,00 €
2022	240.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades y lote:

LOTE 1

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	300.000,00 €	63.000,00 €	363.000,00 €
2021	475.000,00 €	99.750,00 €	574.750,00 €
2022	51.446,28 €	10.803,72 €	62.250,00 €

LOTE 2

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	121.487,60 €	25.512,40 €	147.000,00 €
2021	310.123,97 €	65.126,03 €	375.250,00 €
2022	146.900,83 €	30.849,17 €	177.750,00 €

Desglose de los importes máximos del contrato para cada persona adjudicataria y Lote:

	Base imponible	IVA	Importe máximo

Máximo por persona adjudicataria del lote 1	413.223,14 €	86.776,86 €	500.000,00 €
Máximo por persona adjudicataria del lote 2	289.256,20 €	60.743,80 €	350.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades y lote y persona adjudicataria:

LOTE 1 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	150.000,00 €	31.500,00 €	181.500,00 €
2021	237.500,00 €	49.875,00 €	287.375,00 €
2022	25.723,14 €	5.401,86 €	31.125,00 €

LOTE 2 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	60.743,80 €	12.756,20 €	73.500,00 €
2021	155.061,98 €	32.563,02 €	187.625,00 €
2022	73.450,41 €	15.424,59 €	88.875,00 €

9.3. Partida presupuestaria

1531170980 G/41C/60900/00 A3121096Z0 2019000147

9.4. Cofinanciación fondos FEDER

Como se ha apuntado en la cláusula 1, Antecedentes, este contrato se enmarca dentro de las actuaciones a acometer en ejecución del convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» cofinanciado con FEDER.

El proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión de enfermedades infecciosas y cáncer", configurado por los retos ASURANT y Biopsia líquida, tiene un presupuesto de SEIS MILLONES CUARENTA MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO euros (6.040.784,00 €) con una cofinanciación FEDER de un 80%, por tanto el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del entonces

Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente Ministerio de Ciencia e Innovación) como organismo intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER– POCint (ahora Programa Operativo Plurirregional de España – POPE) realiza una aportación de CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL SEIS CIENTOS VEINTISIETE euros con veinte céntimos (4.832.627,27 €).

Este origen de fondos condiciona múltiples aspectos del contrato, siendo los más relevantes el plazo de ejecución de los trabajos contratados, las obligaciones en materia de información y publicidad de las personas contratistas.

En caso de resolución anticipada del citado convenio, el contrato podrá ser cofinanciado por fondos del Programa Operativo FEDER de Andalucía 2014-2020.

10. PRECIO DEL CONTRATO

El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo y deberá indicar como partida independiente el IVA. El sistema de determinación del precio es a tanto alzado.

En el precio de la oferta que presenten las personas licitadoras estarán incluidos los recursos para desarrollo de los trabajos, incluidas subcontratación, compra de materiales y cualquier otra tipología de costes en los que la persona adjudicataria deba incurrir para ejecutar el proyecto.

En ningún caso el órgano de contratación está obligado a agotar los importes aprobados para la licitación, en atención a que las facturas, una vez finalizado el contrato, podrían ascender a una cantidad inferior a la inicialmente prevista.

El importe final del precio del contrato se verá afectado por el grado de cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente contrato, así como las penalizaciones contempladas en el documento regulador del procedimiento.

En el precio del contrato se considerarán incluidos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para las personas adjudicatarias como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el documento regulador del procedimiento, así como cualquier variante o mejora.

11. REVISIÓN DE PRECIOS

En esta contratación no procede, tal como se indica en el apartado 5 del Cuadro de características del Anexo I.

12. PLAZO, PLAN DE TRABAJO Y LUGAR DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución máximo será de 20 meses**.** Este plazo de ejecución comenzará a la fecha de formalización del contrato.

Todas las personas adjudicatarias deberán seguir el plan de trabajo ofertado, que deberá incluir, al menos los hitos, junto sus respectivos plazos máximos y lugar de ejecución, según lo establecido en el apartado 7 del Cuadro de características del Anexo I.

A criterio del Servicio Andaluz de Salud sin perjuicio de lo expuesto, por razones motivadas de carácter técnico se podrá requerir la prestación de servicios en lugar distinto.

13. JURISDICCIÓN COMPETENTE Y RECURSOS

Las cuestiones litigiosas relativas a la preparación, adjudicación, efectos, cumplimiento y extinción de la presente contratación serán resueltas por el órgano de contratación, cuyos acuerdos ponen fin a la vía administrativa y contra los mismos se podrá interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes ante el mismo órgano de contratación o recurso contencioso administrativo en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su notificación o publicación.

El orden jurisdiccional contencioso-administrativo será el competente para resolver las cuestiones litigiosas de la presente contratación.

En el caso de entidades extranjeras participantes, deberán someterse a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponder a las personas licitadoras.

14. NOTIFICACIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

Todas las notificaciones y comunicaciones que realice la Administración derivadas de este procedimiento de contratación se realizarán mediante la dirección electrónica habilitada para la práctica de las notificaciones electrónicas en la Administración de la Junta de Andalucía.

Para el acceso a la dirección electrónica habilitada las personas licitadoras deberán contar con certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación".

Las notificaciones se recogerán en el Sistema de Notificación Telemática de la Junta de Andalucía – Gestión de notificaciones al que se accede a través de la siguiente dirección:

https://ws020.juntadeandalucia.es/notificaciones/snja/inicio.jsp

Los plazos se computarán desde la fecha del envío de la notificación siempre que el acto objeto de notificación se haya publicado el mismo día en el perfil de contratante del órgano de contratación. En caso contrario los plazos se computarán desde la recepción de la notificación por el interesado.

15. CAPACIDAD Y SOLVENCIA DE LA PERSONA EMPRESARIA PARA CONTRATAR

Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar, deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato.

En todo caso, el órgano de contratación o la mesa de contratación, en orden a garantizar el buen desarrollo del procedimiento, podrá recabar, en cualquier momento que las personas licitadoras aporten todo o parte de los certificados o documentos justificativos de las condiciones de aptitud exigidas para participar en la licitación y, en todo caso, antes de adjudicar el contrato.

Las personas licitadoras, que se encuentren en alguna situación de existencia de un motivo de exclusión podrán presentar pruebas de las medidas adoptadas en orden a demostrar su fiabilidad. Si dichas medidas se consideran suficientes no quedará excluida del procedimiento.

Las personas licitadoras deberán presentar la documentación requerida en el plazo concedido, con un máximo de 10 días hábiles, a contar desde el siguiente al de recepción del requerimiento. De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que la persona licitadora afectada ha retirado su oferta y será excluida del procedimiento.

15.1. Aptitud y Capacidad

Podrán concurrir a la presente licitación las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incursas en alguna de las prohibiciones de contratar previstas en el artículo 71 de la LCSP para los contratos del sector público y acrediten su solvencia económica y financiera y técnica o profesional.

Asimismo deberán contar con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la prestación que constituye el objeto del contrato.

Tratándose de personas jurídicas, las prestaciones del contrato han de estar comprendidas en los fines, objeto o ámbito de actividades propias de aquéllas, conforme a sus estatutos o reglas fundacionales.

Las personas empresarias que concurran agrupadas en uniones temporales quedarán obligadas solidariamente y deberán nombrar a una persona representante o apoderada única de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar para cobros y pagos de cuantía significativa. A efectos de la licitación, cada una de ellas acreditará su personalidad y capacidad y deberán indicar los nombres y circunstancias de las que la constituyan y la participación de cada una, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de ser adjudicatarias del contrato. La duración de las uniones temporales de empresarios será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

Las empresas comunitarias tendrán capacidad para contratar con el sector público, en todo caso, las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate.

Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito.

Empresas no comunitarias, es decir las personas físicas o jurídicas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea deberán justificar mediante informe de la respectiva Misión Diplomática Permanente española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración y con los entes, organismos o entidades del sector público asimilables a los enumerados a continuación, en forma sustancialmente análoga.

15.2. Solvencia

Los criterios mínimos de solvencia se regulan en el apartado 11 del Cuadro de características del Anexo I.

15.3. Perfil de contratante e información complementaria.

Toda la información relativa al expediente estará disponible para las personas licitadoras a través del Perfil del Contratante de la Junta de Andalucía https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/perfiles-contratante/detalle/SYBS03.html?organismo=CSAF

16. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

16.1. Forma de presentación documentación

Las personas licitadoras tendrán que presentar la documentación en soporte físico papel.

Para participar en la licitación a que este documento regulador del procedimiento se refiere, las empresas interesadas presentarán, para cada lote al que concurran, en su caso, la documentación que integra su proposición en cuatro sobres, señalados con las letras A), B), C) y D) con la documentación que se especifica. Queda prohibida la utilización del logotipo y/o escudo del Servicio Andaluz de Salud en los documentos que se utilicen para la presentación de ofertas.

16.2. Plazo y lugar de presentación

Para participar en la contratación, las personas licitadoras deberán presentar en el Registro General del órgano de contratación, lugar indicado en el apartado 6 del Cuadro de características del Anexo I, en sobres cerrados e independientes la documentación que se especifica más adelante, indicando en cada uno de ellos, la contratación a que se concurre, la denominación y dirección de la empresa ofertante, dirección electrónica habilitada efectos de notificaciones, nombre y apellidos de quien firme la proposición y el carácter con que lo hace. Cada sobre contendrá un índice en el que se relacione numéricamente la documentación contenida. Haciendo referencia explícita a toda aquella información incluida en el mismo que consideren confidencial.

Los documentos y datos presentados pueden ser considerados de carácter confidencial cuando su difusión a terceras personas pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de datos de Carácter Personal. De no aportarse esta declaración se considerará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

La declaración de confidencialidad de los documentos deberá estar justificada, en función de lo establecido en la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, así como en la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales que supone la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la citada Directiva. El artículo 1.1 de esta Ley, considera secreto empresarial cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones:

a) ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas;

b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y

c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto.

No obstante lo dispuesto anteriormente, las personas licitadoras podrán enviar sus proposiciones por correo.

En este caso, la persona ofertante deberá justificar la fecha de presentación de la proposición en la oficina de correos y anunciar al órgano de contratación la remisión de la oferta mediante telex, fax o telegrama en el mismo día.

Sin la concurrencia de ambos requisitos no será admitida la proposición, si es recibida por el órgano de contratación con posterioridad a la fecha y hora de terminación del plazo señalado en el anuncio.

Transcurridos, no obstante, los diez días naturales siguientes a la indicada fecha sin que se hubiese recibido la proposición, ésta no será admitida en ningún caso.

Cada persona licitadora no podrá presentar más de una proposición. Tampoco podrá suscribir ninguna proposición en agrupación con otras empresas si lo ha hecho individualmente o figurar en más de una agrupación de empresas.

La contravención de estas prohibiciones dará lugar a la inadmisión de todas las proposiciones por él suscritas.

Toda la documentación de las proposiciones se presentará en castellano. En caso de que se presentasen en lengua distinta deberá presentarse la correspondiente traducción oficial a la lengua castellana primando esta última en caso de duda o discrepancia.

Las proposiciones deberán presentarse dentro del plazo y hora fijados en el anuncio de licitación que se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el perfil del contratante del Servicio Andaluz de Salud

Todas las cuestiones o información complementaria relacionada con el expediente, así como la relativa a la presentación de ofertas, serán dirigidas al órgano de contratación que serán respondidas a través del perfil del contratante en un plazo no inferior a 6 días anteriores a la finalización del presentación de ofertas, a condición de que la hubieren pedido al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones, tal y como se establece para los contratos del sector público en el en el artículo 138.3 de la LCSP

Se deberá ampliar el plazo inicial de presentación de las proposiciones, de forma que todos los posibles interesados en la licitación puedan tener acceso a toda la información necesaria para elaborar estas, cuando por cualquier razón los servicios dependientes del órgano de contratación no hubieran atendido el requerimiento de información que el interesado hubiera formulado con la debida antelación.

Esta causa no se aplicará cuando la información adicional solicitada tenga un carácter irrelevante a los efectos de poder formular la oferta.

La duración de la prórroga en todo caso será proporcional a la importancia de la información solicitada por el interesado.

En los casos en que lo solicitado sean aclaraciones a lo establecido en el documento regulador o resto de documentación, las respuestas tendrán carácter vinculante y, en este caso, deberán hacerse públicas en el correspondiente perfil de contratante en términos que garanticen la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación.

Los documentos que acrediten su capacidad y solvencia deberán ser originales, copias legalizadas notarialmente o copias compulsadas. Las copias realizadas en soporte papel de documentos públicos administrativos emitidos por medios electrónicos y firmados electrónicamente tendrán la consideración de copias auténticas, siempre que incluyan la impresión de un código generado electrónicamente u otros sistemas de verificación que permitan contrastar su autenticidad mediante el acceso a los archivos electrónicos de la Administración Pública, órgano o entidad emisora.

16.3. Contenido de las proposiciones

Para tomar parte en el procedimiento será preciso que las personas licitadoras aporten, para cada lote al que concurran, en su caso, la documentación que integra su proposición según se indica a continuación:

- **SOBRE A**: Documentación administrativa y MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE VINCULADO A LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA DE LAS PERSONAS LICITADORAS (Anexo V)

Se incluirán únicamente en el Sobre A:

– Declaración responsable que se ajustará al formulario de documento europeo único de contratación (DEUC) que deberá estar firmada y con la correspondiente identificación, como prueba preliminar de que cuenta con las condiciones de aptitud exigidas para participar en el procedimiento de licitación, incluida la de no estar incursa en prohibición de contratar y el cumplir los requisitos de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional

– En el Anexo II se incluyen unas orientaciones para la cumplimentación del formulario normalizado DEUC.

– Los empresarios que concurran en Unión Temporal de Empresas deberán aportar un DEUC para cada una de las empresas que conforman la UTE y cumplir con el resto de las formalidades a que a continuación se refieren, debiendo indicar la participación de cada uno en dicha unión temporal, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en Unión Temporal (Anexo III), en caso de resultar persona adjudicatarias del contrato.

– Además de la declaración responsable las empresas extranjeras deberán aportar una declaración de sometimiento a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden (Anexo IV), para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponder al licitante.

La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a una declaración responsable o a una comunicación, o la no presentación ante la Administración competente de la declaración responsable, la documentación que sea en su caso requerida para acreditar el cumplimiento de lo declarado, o la comunicación, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

- **SOBRE B**: Memoria Científico-técnica. Referida a los criterios cuya valoración se realizará mediante juicio de valor.

El Sobre B contendrá una Memoria Científico-Técnica que recoja todos los aspectos acreditativos de la proposición, no valorables mediante cifras, porcentajes o fórmulas.

La proposición técnica tendrá la estructura que a continuación se especifica, y se entregará en soporte papel y en soporte electrónico (memoria USB). En caso de discrepancia entre el contenido de ambos soportes, prevalecerá la copia impresa.

Para ambos lotes la memoria técnica contará con las mismas características detalladas a continuación.

La memoria técnica se realizará en documento de texto con tipo de letra Arial, tamaño de letra 11 e interlineado "1.5 líneas". La extensión no deberá ser superior a las 50 páginas por lote.

A efectos de valoración, se considerará solamente el contenido de las páginas indicadas.

El contenido de dicha memoria técnica debería seguir el siguiente esquema, que está directamente relacionado con los criterios de evaluación mediante juicio de valor: APARTADO	CONTENIDO	CRITERIO
Índice		
Identificación y Resumen ejecutivo de la propuesta	Se describirán de manera sucinta los aspectos claves de la propuesta.	
Protocolo de aplicación del kit a desarrollar	Protocolo de aplicación del kit a desarrollar en el servicio de I+D, incluyendo, cuestiones relativas a la ergonomía, a las instrucciones de utilización del mismo que se piensan diseñar, las medidas adoptadas en su diseño para la minimización de errores y cualquier otra cuestión que facilite su manejo.	FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)
Resultados obtenibles por el kit a desarrollar	Se detallarán que resultados ofrecería el uso clínico del kit a desarrollar, incluyendo todos los requisitos mínimos aplicables al lote y destacando la fiabilidad y relevancia de los mismos a la hora de tomar decisiones futuras desde el punto de vista clínico.	FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)

Escalabilidad y versatilidad de los resultados	Se detallará la versatilidad y escalabilidad de la implementación de los nuevos biomarcadores, entendiéndose por escalabilidad la capacidad del equipo de crecer en magnitud de biomarcadores que detecte el sistema.	FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)
Modelo de informe integrable en Diraya	Se detallará el contenido y aspecto del informe que se integraría en Diraya, así como el procedimiento necesario para interpretar desde el punto de vista clínico los contenidos del mismo.	FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)
Grado de Originalidad de la propuesta	Se detallarán que nuevas evidencias científicas se esperan obtener, que superen el estado del arte actual, especialmente en lo relevante al aumento del número de mutaciones asociadas a un número mayor de fármacos.	GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA
Plan de actividades para convertir el resultado del servicio en un producto de mercado	Se detallarán las actividades que la persona licitadora plantea serán necesarias para llevar el resultado del presente servicio de I+D a un TRL9 incluyendo los estudios de validación clínica posteriores, procedimientos de certificación de cumplimiento de normativas de producto sanitario, actividades de industrialización, etc.	PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO
Plan de trabajo y plan de riesgos del Servicio de I+D ofertado	Se detallarán todas las actividades, incluidas de forma especial las pruebas de validación técnica que se requiere que realice el Servicio Andaluz de Salud, los controles y muestras de pacientes que se plantean utilizar, las distintas alternativas científicas que se contemplan, las métricas que se utilizarán para determinar la exactitud, precisión, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad del kit. De igual modo se detallarán los riesgos asociados al plan de trabajo (así como la forma de mitigarlos) del servicio de I+D asociados, indicando en cada actividad	PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS

	los medios humanos y materiales que se plantean utilizar en cada actividad. En caso de UTEs o consorcios entre distintas entidades se debe detallar la participación de cada uno de los integrantes en cada actividad del servicio.	
Impacto socio económico previsto	Se detallarán todos aquellos impactos socioeconómicos que se esperan generar tanto durante la vigencia del servicio de I+D, como sobre todo durante la explotación de los resultados de los mismos con terceros, detallando aquellos efectos que contribuyan a la consecución de los objetivos de la RIS3 de Andalucía. Se podrán considerar como posibles impactos socioeconómicos entre otros la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas.	IMPACTO SOCIO ECONÓMICO

En este Sobre B no se debe incluir información alguna que permita conocer la oferta económica y/o la relativa a los criterios valorables de forma automática.

- **SOBRE C**: Oferta económica.

Deberá incluirse en este sobre la información relativa a la oferta económica según los formatos incluidos como Anexo VI de este documento del lote o lotes a los que concurra.

La oferta económica deberá establecerse en base a precios de mercado teniendo en cuenta las condiciones relativas a la gestión de los derechos de propiedad intelectual indicadas en la cláusula 33 del presente documento regulador.

Los precios ofertados se indicarán en euros. Tienen carácter global, por lo que se incluyen todos los factores de valoración e impuestos que se devengan por razón del contrato, así como el Impuesto sobre Valor Añadido. Se indicará, además, de manera independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba soportar la Administración.

Las ofertas que excedan del precio de licitación fijado por el órgano de contratación o sean incorrectamente formuladas serán rechazadas.

Dado que se prevé la posibilidad de subcontratación, las personas licitadoras deberán indicar en la oferta (Anexo VI Bis) la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, incluido en el caso en el que se tenga previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos en materia de protección de datos de carácter personal, señalando su importe y el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica de las personas subcontratistas a las que se vaya a encomendar su realización.

- **SOBRE D**: Proposición relativa a los criterios de valoración automática distintos de precio.

Deberá incluirse en este sobre la información relativa a la oferta de criterios de valoración automática distintos de precio del lote o lotes a los que concurra.

Las propuestas deberán estructurarse desarrollando los apartados que se muestran en el ANEXO VII: MODELO DE OFERTA CRITERIOS DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA DISTINTOS DE PRECIO (SOBRE D) y que determinará la valoración aplicando criterios de valoración automática que se establecen en el presente documento regulador.

17. SELECCIÓN DE LAS PERSONAS CONTRATISTAS, ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN.

17.1. Mesa de contratación.

El órgano de contratación estará asistido por una mesa de contratación designada por el mismo para la calificación y valoración de las ofertas según lo dispuesto en el apartado 8 del Cuadro de características del Anexo I.

17.2. Comité técnico de evaluación

La mesa de contratación estará asistida durante la etapa de adjudicación por el comité técnico de evaluación para realizar la valoración técnica de acuerdo con los criterios de adjudicación señalados el apartado 12 del Cuadro de características del Anexo I. Su composición se regula según lo dispuesto en el apartado 9 del Cuadro de características del Anexo I.

El órgano de contratación podrá sustituir alguno de los miembros del comité por causas que así lo aconsejen.

La composición del comité técnico de evaluación se publicará en el perfil del contratante, en el momento establecido en el apartado 9 del Cuadro de características del Anexo I.

17.3. Apertura del Sobre A, B, C, D y calificación de documentos.

Apertura de la Documentación administrativa y de los criterios de valoración no automáticos (SOBRE A y B)

Finalizado el plazo de presentación de proposiciones, la Mesa de Contratación calificará la declaración responsable y documentación aportada, en función de los criterios de solvencia de la cláusula 15.2 y el apartado 11 del Cuadro de características del Anexo I

Una vez calificada la documentación y subsanados, en su caso, en un plazo de tres días naturales, los defectos u omisiones de la documentación presentada, la mesa procederá a determinar las empresas que han sido admitidas y rechazadas, con indicación, en su caso, de las causas del rechazo.

Las ofertas que correspondan a proposiciones rechazadas quedarán excluidas del procedimiento y los sobres que las contengan no podrán ser abiertos.

Tras la calificación de la documentación contenida en el sobre A, se procederá a la apertura de las proposiciones que deberá efectuarse en el plazo máximo de veinte días contados desde la fecha de finalización del plazo para presentar las mismas.

El plazo anterior se entenderá cumplido cuando se haya abierto, dentro del mismo, el primero de los sobres que componen la proposición.

Se procederá a la apertura del sobre de documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática, cuyo contenido será entregado al órgano encargado de su valoración.

En el acta de la sesión se dejará constancia documental de todo lo actuado.

Apertura de la documentación relativa a la proposición económica y a otros criterios de valoración automática distintos de precio (SOBRES C y D)

Una vez efectuada la evaluación de las ofertas conforme a los criterios no automáticos, la mesa procederá en acto público a las siguientes actuaciones:

1. Comunicación del resultado de esta evaluación.

2. Apertura de los sobres relativos a la documentación económica (C) y documentación técnica (D) para su valoración conforme a criterios de evaluación automática.

3. Lectura de las ofertas económicas.

Asimismo, la Mesa de contratación podrá solicitar a los operadores económicos que "presenten, completen, aclaren o añadan la información o documentación pertinente" cuando la que se presente sea o parezca incompleta o errónea.

No obstante, serán desestimadas aquellas proposiciones económicas que no concuerden con la documentación presentada y admitida, excediesen del presupuesto de licitación, variaran sustancialmente del modelo establecido, comportasen error manifiesto en el importe de la proposición o cuando existiese reconocimiento por parte de las personas licitadoras de que la proposición adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable.

La valoración de los criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor, así como, en todo caso, la de los criterios evaluables mediante la utilización de fórmulas, se efectuará por la mesa de contratación, a cuyo efecto se podrán solicitar los informes técnicos que considere precisos de conformidad con lo previsto para los contratos del sector público en los artículos 150.1 y 157.5 de la LCSP.

18. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Cada lote podrá ser adjudicado a un máximo de dos personas licitadoras. El órgano de contratación seleccionará a las personas adjudicatarias aplicando los criterios de adjudicación del apartado 12 del Cuadro de características del Anexo I

19. CLASIFICACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

La mesa de contratación clasificará, por orden decreciente, las proposiciones admitidas atendiendo a los criterios de adjudicación señalados en el documento regulador, y elevará la correspondiente propuesta de mejor oferta en relación calidad-precio al órgano de contratación, la cual no crea derecho a favor de la persona licitadora propuesta**.**

20. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS Y NOTIFICACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

20.1. El órgano de contratación requerirá as las personas licitadoras, como a aquellas otras empresas a cuyas capacidades se recurra, que hayan presentado la mejor oferta para que, dentro del plazo de diez días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presenten la documentación acreditativa de la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones para contratar, y solvencia, caso de no haberse aportado con anterioridad, exigidas en el presente documento y de haber constituido la garantía definitiva que sea procedente.

Dicha documentación deberá presentarse mediante originales o copias compulsadas. En caso de que las persona adjudicatarias hayan ofertado a través de una unión temporal de empresas, deberá acreditar cada una de las entidades integrantes la posesión y validez de los documentos exigidos.

20.2. Documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos de las personas propuestas como adjudicatarias y en su caso de aquellas otras empresas a cuyas capacidades se recurra que haya presentado la mejor oferta:

La mesa de contratación procederá a la apertura y verificación de esta documentación administrativa requerida a las personas propuestas como adjudicatarias.

1) <u>Documento acreditativo de la personalidad y capacidad</u> de las personas propuestas como adjudicatarias, como de aquellas otras empresas a cuyas capacidades se recurra, que será el D.N.I., si se trata de persona física, o si la empresa fuera persona jurídica, la escritura o documento de constitución, los estatutos o el acto fundacional, en los que consten las normas por las que se regula su actividad debidamente inscritos, en su caso, en el Registro Público que corresponda, según el tipo de persona jurídica de que se trate. Tratándose de unión de empresarios, se estará a lo dispuesto en el presente documento regulador.

2) Poder suficiente para representar a la persona o entidad en cuyo nombre concurra la persona firmante de la proposición, debidamente inscrito en el Registro Mercantil, o en su caso en el correspondiente Registro oficial. En todo caso, los poderes deberán ser bastanteados por un Letrado de Administración Sanitaria.

3) El D.N.I. de la persona firmante de la proposición, y, en su caso, una dirección de correo electrónico habilitada en que efectuar las notificaciones.

4) Certificados acreditativos de hallarse al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes. En caso de no presentar dicha documentación se entenderá autorizada la administración para el acceso a la información sobre las obligaciones tributarias con el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía en procedimientos de

contratación. Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: Alta, referida al ejercicio corriente, o último recibo, junto con una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado Impuesto y, en su caso, declaración responsable de encontrarse exento.

5) Documentación indicada en el presente documento, que acredita estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia que se requieren

- Cuando las personas propuestas para la adjudicación recurran a las capacidades de otras entidades presentaran el compromiso, suscrito por ambas en el sentido de que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y presentará la documentación de los requisitos previos que fueron objeto del DEUC presentado por éstas últimas.

En caso de Unión Temporal de Empresas, la solvencia o clasificación será la resultante de la acumulación de los documentos acreditativos de solvencia o clasificaciones de las empresas agrupadas.

La mesa o el órgano de contratación podrán recabar de las personas propuestas adjudicatarias aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirle para la presentación de otros complementarios

6) En caso de que se haya previsto la subcontratación y se haya aportado el DEUC del subcontratista, se deberá aportar la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos de este.

7) Certificación expedida por el órgano de dirección o representación competente de las personas propuestas adjudicatarias, relativa a que no forman parte de los órganos de gobierno o administración, ningún alto cargo incluido en el ámbito de aplicación del artículo 2 de la Ley 3/2005 de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades Bienes e Intereses de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, deberá cumplimentarse el modelo Anexo X del documento regulador

8) Certificado de la empresa en el que conste tanto el número global de personas trabajadoras de plantilla como el número particular de personas trabajadoras con discapacidad en la misma o, en el caso de haberse optado por el cumplimiento de las medidas alternativas legalmente previstas, una copia de la declaración de excepcionalidad y una declaración de la correspondiente persona licitadora con las concretas medidas a tal efecto aplicadas.

En el supuesto de no tener obligación de contratar personas con discapacidad, las personas propuestas adjudicatarias deberán aportar un certificado de la empresa en el que conste el número global de personas trabajadoras en plantilla y, en caso de tener contratadas personas trabajadoras discapacitadas, su número y porcentaje respecto a ésta.

9) Presentación del Plan de Igualdad entre hombres y mujeres. Las personas propuestas adjudicatarias, que de conformidad con lo establecido en el Real Decreto Ley 6/2019, de 1 de marzo, "de medidas urgentes para la garantía de la igualdad de trato y de oportunidades de mujeres y hombres en el empleo y la ocupación", por el que se modifica determinados artículos de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, o que así lo establezca el convenio colectivo aplicable, deberán aportar el plan de igualdad previsto en el artículo 45 de la citada Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, en el que han de figurar los concretos objetivos de igualdad a alcanzar, las estrategias y prácticas a adoptar para su consecución, así como el establecimiento de sistemas eficaces de seguimiento y evaluación de los objetivos fijados, y los acuerdos adoptados en

relación al mismo. En el caso de que las personas propuestas adjudicatarias no se encuentren dentro de los supuestos previstos legalmente y no tenga obligación de contar con un Plan de Igualdad, y no haya optado voluntariamente por tenerlo, deberá aportar declaración en este sentido.

10) Si alguna de las personas propuestas adjudicatarias fuese no española de estados miembros de la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Tendrán capacidad para contratar aquéllas que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder prestar en él el servicio de que se trate, deberán acreditar que cumplen este requisito.

La capacidad de las mismas se acreditará por su inscripción en el Registro procedente, de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidas, o mediante la presentación de una declaración jurada o un certificado, de acuerdo con lo establecido para los contratos del sector público en el anexo I del Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

11) Las demás personas propuestas adjudicatarias extranjeras deberán justificar mediante informe, en la forma recogida para los contratos del sector público en el artículo 68 de la LCSP, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite a su vez la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración y con los entes, organismos o entidades del sector público asimilables a los enumerados en el artículo 3 de la LCSP, en forma sustancialmente análoga. Dicho informe será elaborado por la correspondiente Oficina Económica y Comercial de España en el exterior y se acompañará a la documentación que se presente.

La acreditación de su capacidad de obrar se instrumentará a través de informe de la Misión Diplomática Permanente de España en el Estado correspondiente o de la Oficina Consular en cuyo ámbito territorial radique el domicilio de las personas propuestas adjudicatarias.

Se prescindirá del informe sobre reciprocidad en relación con las empresas de Estados signatarios del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial de Comercio.

20.3. Quienes estuviesen inscritos en el Registro de Licitadores de la Comunidad Autónoma de Andalucía, regulado por el Decreto 39/2011, de 22 de febrero, dependiente de la Consejería competente en materia de Hacienda, están exentos de presentar la documentación acreditativa que se exige, siempre que las circunstancias a que se refieren consten acreditadas en el mencionado Registro. Para ello deberán aportar certificado de estar inscrito en dicho Registro, y declaración expresa responsable emitida por las personas licitadoras o cualquiera de las representantes con facultades que figuren en el citado Registro, de que no se han modificado los datos que obran en el mismo, conforme el Anexo VI del citado Decreto 39/2011, de 22 de febrero.

Caso de haberse producido modificación, así se recogerá en el citado Anexo y se aportará la documentación acreditativa.

Este certificado podrá expedirse electrónicamente, incorporándose de oficio al procedimiento, sin perjuicio de que las personas licitadoras presenten en todo caso la declaración responsable indicada en el apartado anterior.

No obstante lo anterior, cuando el empresario esté inscrito en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público o figure en una base de datos nacional de un Estado miembro

de la Unión Europea, como un expediente virtual de la empresa, un sistema de almacenamiento electrónico de documentos o un sistema de precalificación, y estos sean accesibles de modo gratuito para los citados órganos, no estará obligado a presentar los documentos justificativos u otra prueba documental de los datos inscritos en los referidos lugares.

20.4. Si las personas propuestas adjudicatarias presentan la documentación y la mesa de contratación observase defectos u omisiones subsanables en la misma, lo notificará de acuerdo con lo establecido en la cláusula 14 de este documento regulador a las personas propuestas adjudicatarias concediéndoles un plazo de tres días naturales para que los corrija o subsane. Si en el plazo concedido no procede a la subsanación de la documentación, será excluida del procedimiento de adjudicación.

De no cumplimentarse adecuadamente, con la presentación de la documentación que se indica en la cláusula 20, el requerimiento en el plazo señalado, o tras el plazo de subsanación concedido, se entenderá que la persona licitadora afectada ha retirado su oferta, procediéndose a exigirle el importe del 3 por ciento del presupuesto del contrato, IVA excluido, en concepto de penalidad, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP, para los contratos del sector público

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, se procederá a recabar la misma documentación a la persona licitadora siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

20.5. El órgano de contratación adjudicará el contrato dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de la documentación. No podrá declararse desierta una licitación cuando exista alguna oferta o proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios que figuren en el documento regulador.

20.6. La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a las personas licitadoras, debiendo ser publicada en el Perfil de contratante en el plazo de quince días.

La notificación deberá contener, en todo caso, la información que se recoge para los contratos del sector público en el artículo 151.2 de la LCSP que permita a las personas licitadoras excluidas interponer recurso de reposición conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, suficientemente fundado contra la decisión de adjudicación.

La notificación se realizará a la dirección de correo electrónico habilitada que las personas licitadoras hubiesen designado al presentar sus proposiciones o mediante aviso para comparecencia en la dirección electrónica habilitada, conforme con lo establecido en la Disposición adicional decimoquinta de la LCSP y lo dispuesto en la cláusula 14 del presente documento regulador y se indicará el plazo en que debe procederse a la formalización del contrato.

21. DEVOLUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Las proposiciones presentadas, tanto las declaradas admitidas como las rechazadas sin abrir o las desestimadas una vez abiertas, serán archivadas en su expediente. Adjudicado el contrato y, transcurridos los plazos para la interposición de recursos sin que se hayan interpuesto, la documentación administrativa que acompaña a las proposiciones quedará a disposición de los interesados, excepto la de las personas adjudicatarias.

22. GARANTÍA DEFINITIVA

El importe de la garantía definitiva, que deberá acreditarse en documento original, será del cinco por ciento del importe de adjudicación, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, según lo dispuesto en el apartado 13 del Cuadro de características del Anexo I.

De conformidad con lo establecido en el artículo 116.6 de la Ley 14/2011, de 23 de diciembre, las Sociedades Cooperativas Andaluzas que resulten adjudicatarias vendrán obligadas a constituir una garantía por importe del veinticinco por ciento de la establecida anteriormente, en el supuesto de exigirse su constitución.

Esta garantía podrá constituirse bien mediante efectivo o en valores de deuda pública, mediante aval, mediante seguro de caución. El efectivo, el certificado del seguro de caución y el documento de aval deberán depositarse, en todo caso, en alguna de las Cajas Provinciales de Depósito de la Consejería competente en materia de Hacienda, extremo que se acreditará acompañando el resguardo justificativo.

La acreditación de la constitución de la garantía podrá hacerse mediante medios electrónicos, informáticos o telemáticos.

Aprobada la liquidación del contrato, si no resultasen responsabilidades que hayan de ejercitarse sobre la garantía definitiva, y transcurrido, en su caso, el plazo de garantía establecido, se dictará acuerdo de devolución de aquélla.

No procederá la cancelación parcial de la garantía en el supuesto de que se hubiesen establecido recepciones parciales, tal y como se definen en el apartado 14 del Cuadro de características del Anexo I.

23. RENUNCIA A LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO Y DESISTIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

En el caso en que el órgano de contratación renuncie a celebrar los contratos para los que haya efectuado la correspondiente convocatoria, o desista del procedimiento para su adjudicación, lo notificará a las personas licitadoras.

La renuncia a la celebración de los contratos o el desistimiento del procedimiento sólo podrán acordarse por el órgano de contratación antes de la adjudicación. En ambos casos se compensará a las personas licitadoras por los gastos en que hubiesen incurrido de acuerdo con los principios generales que rigen la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Sólo podrá renunciarse a la celebración de los contratos por razones de interés público debidamente justificadas en el expediente. En este caso, no podrá promoverse una nueva licitación con el mismo objeto en tanto subsistan las razones alegadas para fundamentar la renuncia.

El desistimiento del procedimiento deberá estar fundado en una infracción no subsanable de las normas de preparación de los contratos o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación, debiendo justificarse en el expediente la concurrencia de la causa. El desistimiento no impedirá la iniciación inmediata de un nuevo procedimiento de licitación.

24. FORMALIZACIÓN CONTRATO

El contrato se perfecciona con su formalización y en ningún caso podrá iniciarse la ejecución del contrato sin su previa formalización

El contrato deberá formalizarse en documento administrativo que se ajuste con exactitud a las condiciones de la licitación y respete el contenido mínimo establecido para los contratos del sector público en el artículo 35 de la LCSP, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público. No obstante, las personas contratistas podrá solicitar que el contrato se eleve a escritura pública, corriendo de su cargo los correspondientes gastos. En ningún caso se podrán incluir en el documento en que se formalice el contrato cláusulas que impliquen alteración de los términos de la adjudicación.

Al contrato que se formalice se unirá, como anexo, un ejemplar del documento regulador del procedimiento.

El órgano de contratación requerirá a la persona adjudicataria para que formalice el contrato en plazo no superior a cinco días a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento,

Las personas adjudicatarias, con carácter previo a la formalización del contrato, deberán aportar:

- Declaración en la que se ponga de manifiesto donde van a estar ubicados los servidores y desde donde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

- En caso de que alguna de las personas adjudicatarias sea una unión temporal, escritura pública de formalización de la misma, cuya duración será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

Cuando por causas imputables a las personas adjudicatarias no se hubiese formalizado el contrato dentro del plazo indicado, la Administración le exigirá el importe del 3 por ciento del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad, que se hará efectivo en primer lugar contra la garantía definitiva, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido para los contratos del sector público en la letra b) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP.

En dicho caso el contrato se adjudicará a la siguiente persona licitadora por el orden en que hubieran quedado clasificadas las ofertas, previa presentación de la documentación establecida para los contratos del sector público en el apartado 2 del artículo 150 de la LCSP, resultando de aplicación los plazos establecidos en el apartado anterior.

La formalización de los contratos deberá publicarse, junto con el correspondiente contrato, en un plazo no superior a quince días tras el perfeccionamiento del mismo en el perfil de contratante del órgano de contratación y deberá publicarse, además, en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

25. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

25.1. Forma de ejecución

La ejecución de los contratos se realizará a riesgo y ventura de las personas contratistas, correspondiendo a éstas indemnizar por todos los daños que se causen, tanto a la administración contratante como a terceros, derivados de los trabajos realizados para la ejecución de la solución propuesta, salvo cuando tales perjuicios fueran ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración.

El contrato deberá cumplirse a tenor de sus cláusulas. Los objetivos generales de las soluciones son los definidos en el documento regulador del procedimiento, si bien el programa de trabajo pormenorizado y la responsabilidad de desarrollarlo será por cuenta de las personas contratistas. Estas deberán

responsabilizarse de aportar la solución concreta en el estado necesario para su evaluación, así como del diseño, puesta en marcha, gestión y elaboración de las conclusiones del estudio.

El contrato tendrá una primera fase de prestación del servicio de proyecto de I+D. Posteriormente, a la finalización de la misma, tendrá una fase de explotación de los resultados de propiedad industrial e intelectual, regulado en la cláusula 33 de este documento regulador.

Las personas contratistas serán las responsables de la ejecución del contrato, actuando como promotor de este y aportando los medios materiales y personales para su ejecución y asumiendo todas las obligaciones relacionadas con lo expuesto en su propuesta presentada.

Las personas contratistas deberán responsabilizarse de la consecución de todos los hitos reflejados en su proyecto de I+D o solución, así como los plazos de ejecución establecidos en este documento regulador, tanto en tiempo como en forma y nivel de calidad, incluyendo todos los informes de seguimiento, evaluación y finales que sean requeridos.

Las personas contratistas serán responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

Las personas contratistas tendrán la obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración indicada en el punto anterior relativa a la ubicación de los servidores y lugar desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

En materia medioambiental, las personas contratistas deberán cumplir los procedimientos y protocolos del SIGA (Sistema Integral de Gestión Ambiental) del SAS que le sean aplicables, en particular a los procedimientos de competencia, concienciación y formación ambiental del personal de la empresa.

Las personas contratistas deberán colaborar activamente con el Área responsable del Sistema de Gestión Ambiental en lo relativo a la vigilancia de los impactos ambientales asociados a sus actividades y/o servicios, y en la obtención de datos relativos al seguimiento de los aspectos ambientales derivados de su actividad en el SAS.

La ejecución del contrato se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden a las personas contratistas, bajo la dirección, inspección y control del órgano de contratación, el cual podrá dictar las instrucciones oportunas para el fiel cumplimiento de lo convenido a través de la comité de seguimiento. No obstante, las personas contratistas aportarán su propia dirección y gestión al contrato, siendo responsables de la organización del proyecto, de la calidad técnica de los trabajos desarrollados y de las prestaciones y servicios realizados.

Las personas contratistas deberán garantizar una plena comunicación entre las partes, así como con terceros directa o indirectamente relacionados con la ejecución del contrato, incluyendo aquellos proyectos interdependientes y/o aquellos con cuyos resultados deba integrarse éste.

Cuando las personas contratistas, o las personas de ellos dependientes, incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del contrato, el Comité de Seguimiento del contrato podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden en la ejecución de lo pactado. Las personas adjudicatarias tendrán en cuenta las obligaciones de publicidad activa y de

suministro de toda la información necesaria para el cumplimiento, por parte del Servicio Andaluz de Salud, en los términos recogidos en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía. Su incumplimiento podrá llevar aparejada las consecuencias previstas en los artículos 52 a 56 del referido texto legal.

De forma adicional, una vez finalizada la prestación del servicio objeto del contrato, durante la fase de explotación de la propiedad intelectual se dan una serie de obligaciones a las que se adscriben las penalidades recogidas en la cláusula 31 del presente documento regulador.

25.2. Comité de seguimiento del contrato

Respecto del seguimiento del contrato, el órgano de contratación designará, en el momento dispuesto en el apartado 17 del Cuadro de características del Anexo I, un comité de seguimiento, al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que el órgano de contratación le atribuya.

En concreto, realizará un seguimiento periódico relativo a:

- Seguimiento científico, para asegurar que el proyecto se desarrolla de manera que el resultado se oriente a las necesidades demandadas por el Servicio Andaluz de Salud y que cualquier reorientación que sufra como resultado del avance del proyecto siga enfocada hacia el objetivo inicialmente planteado.

- Seguimiento económico, para asegurar que el desarrollo del proyecto y las posibles modificaciones que surjan durante su desarrollo garanticen la viabilidad financiera del proyecto.

- Seguimiento de cualquier cuestión de carácter ético o legal que pueda surgir durante el desarrollo del proyecto.

El comité de seguimiento del contrato estará formado por 3 personas designadas por el órgano de contratación, de los cuales uno de ellos ejercerá la labor de dirección del comité y un persona que ostente la condición de empleado público que ejercerá las funciones de secretaría, según lo dispuesto en el apartado 17 del Cuadro de características del Anexo I. El nombramiento de estos será comunicado por escrito a las personas contratistas 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.

El comité de seguimiento se reunirá de forma ordinaria con una periodicidad mensual y de forma extraordinaria cuando cualquiera de los miembros así lo solicite, con una antelación mínima de 48 horas hábiles. A dichas reuniones podrán ser invitadas las personas contratistas.

El comité de seguimiento del contrato realizará un examen de los trabajos realizados y si estimase cumplidas las estipulaciones técnicas, llevará a cabo la recepción. Para ello, emitirá un informe de conformidad, dentro del mes siguiente a la realización de las prestaciones comprendidas en la respectiva factura.

En el caso de que estimase incumplidas las obligaciones técnicas del contrato, el comité de seguimiento del contrato, en el mismo plazo de un mes, dará por escrito a las personas contratistas las instrucciones precisas y detalladas con el fin de remediar las faltas o defectos observados, haciendo constar en dicho escrito el plazo que para ello fije y las observaciones que estime oportunas.

El comité de seguimiento estará asistido por personal de la Fundación Andaluza Progreso y Salud en virtud del encargo suscrito entre el Servicio Andaluz de Salud y la propia Fundación con fecha 26 de febrero de 2020.

25.3. Fundación Progreso y Salud

La Fundación pública andaluza Progreso y Salud, como oficina técnica, tendrá por tanto capacidad para asistir y proponer acciones al comité de seguimiento del contrato en cuestiones tales como prórrogas, modificaciones y, en su caso, resolución anticipada del contrato por incumplimiento o por cualquier otra causa.

25.4. Gestor del proyecto y seguimiento por parte de la persona contratista

Para realizar las tareas de dirección, comunicación, seguimiento y regularización económica del contrato, las personas contratistas designarán una persona como gestora del proyecto que ejercerá la interlocución con el comité de seguimiento y coordinará el equipo de trabajo vinculado al contrato.

Se establecerá un seguimiento periódico semanal de avance de la ejecución del contrato que permita realizar el seguimiento científico, económico y ético-legal que realizará el comité de seguimiento. Dicho seguimiento semanal deberá estar disponible a requerimiento del mencionado comité.

Para poder realizar un seguimiento satisfactorio, las personas contratistas deberán emitir informes de seguimiento mensual que serán remitidos al comité de seguimiento a los efectos de comprobar la correcta ejecución de los trabajos.

En caso de que se detecten desviaciones y decisiones que alejen el proyecto de su enfoque inicial, y por tanto de dar solución a las necesidades demandadas por el Servicio Andaluz de Salud, el comité de seguimiento de contrato podrá emitir instrucciones concretas o genéricas con la finalidad de enfocar de nuevo el proyecto. Los personas contratistas tendrán la obligación de tener en cuenta las recomendaciones recibidas y hacer los cambios razonables que sean necesarios para reajustar el proyecto.

Cualquier desviación del plan establecido deberá ser notificada al comité de seguimiento del contrato por las personas contratistas al que deberán acompañar de un informe de evaluación. El comité de seguimiento previa emisión de informe técnico lo elevará al órgano de contratación, tras lo cual éste resolverá sobre la aprobación o no de las desviaciones propuestas por el comité.

25.5. Personal de las personas contratistas.

Las personas contratistas dispondrán en todo momento del personal necesario, y adecuado, para la ejecución del contrato. El personal adscrito al contrato no tendrá la condición de personal con relación laboral o estatutaria con el SAS. En caso de que el personal adscrito a la ejecución del servicio sea modificado, previamente o durante el desarrollo de la ejecución del mismo, con respecto al incluido en la propuesta documental, las personas contratistas estarán obligados a sustituirlo por un perfil semejante, previa autorización por escrito del comité de seguimiento del contrato.

Las personas contratistas quedarán obligadas, con respecto al personal que emplee en la prestación del servicio, al cumplimiento de las disposiciones en materia de Legislación Laboral, de Seguridad Social y Prevención de Riesgos Laborales y Seguridad y Salud en el trabajo, vigentes durante la ejecución del contrato. En particular deberá cumplir con las condiciones establecidas en el convenio colectivo

aplicable existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa contratista, así como los derechos adquiridos por las plantillas.

En caso de accidente o perjuicio de cualquier índole, ocurrido a los trabajadores con ocasión del ejercicio de sus cometidos, las personas contratistas cumplirán lo dispuesto en las normas vigentes, bajo su responsabilidad, sin que éstas alcancen en modo alguno a la Administración contratante.

El órgano de contratación podrá comprobar el estricto cumplimiento de los pagos que las personas contratistas han de hacer a los trabajadores que participan en la ejecución del contrato. A tal efecto, la Administración podrá exigir, el envío de certificación acreditativa de que las personas contratistas se encuentran al corriente en el pago de las nóminas de los trabajadores que ejecuten el contrato, emitida por el representante legal de la empresa. Las personas contratistas deberán realizar una descripción pormenorizada de las tareas a realizar, haciendo referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, comprometiéndose a aportar la documentación que se le requiera en caso que la oferta resulte adjudicataria, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva de la empresa contratante.

A efectos del cumplimiento del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales, las personas contratistas, como requisito imprescindible, antes del comienzo de los trabajos, en el caso de que para ejecutar el contrato se realice cualquier actividad por la que trabajadores de las personas contratistas tengan que acceder a las instalaciones del Servicio Andaluz de Salud, deberá presentar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Servicio Andaluz de Salud, la siguiente documentación:

- El documento Anexo XI: "Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos Laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud", debidamente cumplimentado y firmado.

- El documento Anexo XI Bis cumplimentando y firmando únicamente la parte destinada a la contrata.

Toda la documentación a la que hace referencia el Anexo XI deberá ser entregada por la empresa adjudicataria a la unidad de prevención de riesgos laborales del ámbito correspondiente, previo al inicio de la actividad, para su validación. De este modo se iniciará la coordinación de actividades empresariales que se recoge en la normativa de referencia y que se concreta en el Servicio Andaluz de Salud en el Procedimiento 02. Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales del Sistema de gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. Todo ello con la finalidad de eliminar o controlar los riesgos laborales que puedan generarse en el desarrollo de los servicios prestados

Las personas contratistas se compromete a subsanar, actualizar y aportar la documentación que fuera necesaria a la unidad de prevención.

En concreto, las personas contratistas:

- Aportarán la evaluación de riesgos de los trabajos a desarrollar, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la existencia de trabajadores con especial sensibilidad a determinados riesgos. Esta evaluación y su correspondiente planificación de la actividad preventiva deberán estar actualizadas y a disposición de la dirección de cada centro.

- Establecerán controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por la dirección del centro al que tengan acceso y/o la persona adjudicataria que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

- Deberán asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.

- En caso de ser necesario, deberá proporcionar a su personal equipos de protección individual (EPI) adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar y adaptados a las características de sus trabajadores. Vigilarán que los EPI sean efectivamente utilizados por los trabajadores, asegurará un correcto mantenimiento de los EPI y procederá a su reposición cuando sea necesario.

- Deberán garantizar que cada miembro de su plantilla reciba una formación adecuada en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, con independencia de la modalidad o duración de ésta, como cuando cambien los equipos de trabajo, o se introduzcan nuevas tecnologías.

- Garantizarán la vigilancia periódica de la salud de los trabajadores, en función de los riesgos inherentes al trabajo, en los términos establecidos en el artículo 22 de la Ley 31/95, de Prevención de Riesgos Laborales.

- Colaborarán en las medidas de seguridad y planes de emergencia vigentes en los centros de trabajo en los que su personal tenga acceso.

- En caso de utilizar productos químicos para la realización de las tareas propias de la actividad, se responsabilizarán de que estos cumplan la legislación vigente de aplicación en materia de seguridad y salud laboral, y que el uso de los productos se realice conforme a lo dispuesto en las fichas de datos de seguridad, debiendo aportar copia de las mismas a la unidad de prevención de riesgos laborales. Asimismo, se responsabilizarán de que todos los productos químicos utilizados cumplan la legislación vigente de aplicación en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Las personas contratistas cumplirán las normas de seguridad y de régimen interior establecidas en el centro que le sean de aplicación, en orden a prestar la mejor calidad en la atención al usuario y a alcanzar el mejor nivel de seguridad de los ocupantes del centro, tanto usuarios como trabajadores, visitas, etc.

Se califica de grave los incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas en el presente apartado.

25.6. Cesión del contrato y subcontratación

Regulado según lo dispuesto en el apartado 19 del Cuadro de características del Anexo I

25.7. Condición especial de ejecución.

De conformidad con lo establecido para los contratos del sector público en el artículo 202.1 de la LCSP, se establece como condición especial de ejecución la obligación de la persona contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos. Dicha condición

especial tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.

25.8. Cumplimiento del contrato y forma de pago.

25.8.1. Cumplimiento del contrato

El contrato se entenderá cumplido por las personas contratistas cuando éste haya realizado la totalidad de su objeto de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del Servicio Andaluz de Salud. Para ello, el comité de seguimiento del contrato realizará un examen de los trabajos realizados y si estimase cumplidas las estipulaciones técnicas, propondrá que se lleve a cabo la recepción.

Su constatación exigirá un acto formal y positivo de recepción por parte del Servicio Andaluz de Salud, que deberá realizarse dentro del mes siguiente a haberse producido la realización del objeto del contrato.

En la recepción del servicio prestado se comprobará que el mismo se realizó en los términos previstos en este documento regulador y sus respectivos Anexos.

Dentro del plazo de un mes, a contar desde la fecha del acta de recepción o conformidad, deberá acordase y ser notificada a las personas contratistas la liquidación correspondiente del contrato y abonarle, en su caso, el saldo resultante.

25.8.2. La forma de pago

Las personas contratistas tendrán derecho al abono de las prestaciones del servicio que realmente ejecuten en relación con los precios convenidos. La Administración tendrá la obligación de abonar el precio correspondiente a cada una de los hitos del contrato dentro de los treinta días siguientes a la fecha de aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con los servicios prestados, y si se demorase, deberá abonar a las persona contratistas, a partir del cumplimiento de dicho plazo de treinta días los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Para que haya lugar al inicio del cómputo de plazo para el devengo de intereses, las personas contratistas deberán de haber cumplido obligación de presentar la factura ante el registro del órgano de contratación en tiempo y forma, en el plazo de treinta días desde la fecha de efectiva de la prestación del servicio.

En todo caso, si las personas contratistas incumplieran el plazo de treinta días para presentar la factura ante el citado registro, el devengo de intereses no se iniciará hasta transcurridos treinta días desde la fecha de presentación de la factura en el registro, sin que la Administración haya aprobado la conformidad, si procede, y efectuado el correspondiente abono.

Conforme establece la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, así como la Orden, de 29 de enero de 2015, por la que se regula el punto general de entrada de facturas electrónicas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, así como el uso de la factura electrónica en la Administración de la Junta de Andalucía y en las entidades del sector público andaluz, el contratista estará obligado a la presentación de factura electrónica, conforme a lo especificado en la misma.

Será obligatoria la presentación de la factura electrónica para aquellas entidades recogidas en el artículo 3 de la Orden mencionada.

En caso de no existir la obligación de presentar factura electrónica, la persona contratista deberá presentar en el Registro General del Órgano de Contratación la facturación correspondiente, conforme a lo previsto en el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, aprobado por el citado Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre.

En cualquier caso, el importe de la factura se ajustará a los contra-albaranes generados por la aplicación corporativa SIGLO, debiendo hacerse constar en la misma la referencia al número del presente expediente.

En la factura, además de lo recogido en el artículo 6 del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido, se incluirán obligatoriamente los siguientes datos y códigos identificativos:

– Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública: Intervención General de la Junta de Andalucía - Intervención Central del SAS

– Dirección Registro de facturas: Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud

– Destinatario de las facturas: Subdirección de Compras y Logística (Dirección General de Gestión Económica y Servicios).

Codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas Oficina contable:

Sección	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ORGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1531	0980	A01004625. DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS	A01004625. DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS	A01004456. INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

25.8.3. Hitos de pago

El servicio de I+D se abonará a las personas contratistas atendiendo a los siguientes hitos de pago y a las condiciones establecidas en el apartado 14 del Cuadro de características del Anexo I.

26. PROTECCIÓN DE DATOS

Se aplicará lo establecido para los contratos del sector público, por lo que de conformidad con la disposición adicional 25ª de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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, los contratos que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa complementaria

Dado que la ejecución del contrato requiere por parte de las personas contratistas tratamiento de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento, en este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. Asimismo resulta obligatorio para las personas contratistas someterse a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos personales en calidad de encargadas del tratamiento. Esta obligación tiene la naturaleza de condición especial de contratación.

La finalidad principal de los tratamientos es garantizar, con los niveles de calidad establecidos, la corrección de los resultados en las pruebas de validación realizadas al nuevo kit, para lo cual será necesario el acceso a datos del historial clínico de pacientes del SAS.

Lo recogido en esta cláusula así como el contenido recogido en el Anexo XII del presente documento regulador del procedimiento referido a "Tratamiento de datos personales" y con los efectos allí recogidos constituyen el contrato de encargo de tratamiento entre el órgano de contratación y las personas contratistas.

Las personas subcontratistas o el cesionarias del presente contrato, en su caso, estarán sujetas, asimismo, a las obligaciones impuestas para las personas contratistas en el acuerdo de encargado del tratamiento.

En todo caso, las previsiones de este deberán de constar por escrito y las obligaciones previstas en los apartados a) a e) del art 122.2 de la LCSP tendrán del carácter de esenciales y su incumplimiento dará lugar a la resolución del contrato.

27. CONFIDENCIALIDAD

Las partes están obligadas a guardar la más estricta confidencialidad respecto de los datos y antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto de los contratos, el "know-how" previo que la Administración pudiera poner a disposición de las actividades, los que tengan conocimiento con ocasión de su ejecución, así como toda la información que se genere en relación con el presente documento regulador.

A los efectos del presente documento regulador del procedimiento, se entenderá por información confidencial toda aquella información y toda aquella documentación de naturaleza técnica o de cualquier otra naturaleza que a continuación se relaciona, y que incluye, -sin que esta lista signifique limitación alguna- la siguiente: know-how, patentes, marcas, diseños, fórmulas, procesos, resultados de investigaciones, planos, fotografías, informes, listados de clientes, de proveedores, de fabricantes, datos sobre precios, ideas, invenciones o estudios, hardware, componentes, aplicaciones informáticas, - que se encuentre claramente clasificada como confidencial y que sea transmitida por cualquier soporte tanto escrito, informático como electrónico.

En los supuestos en los que la información haya sido divulgada de forma oral o visual, será considerada confidencial siempre que sea identificada como tal por las personas contratistas o la Administración cuando se revela y posteriormente se proceda a su transcripción en soporte legible siendo marcada con el sello de "confidencial" en el plazo de quince días de su transmisión oral o visual.

A efectos de este contrato, no se considerará información confidencial aquella que:

- Sea o se convierta en dominio público por alguna causa que no sea producida por vulneración de las estipulaciones contenidas en el presente documento regulador del procedimiento.

- Sea conocida como consecuencia de la transmisión de esa información por un tercero ajeno al presente documento regulador del procedimiento, con legitimación suficiente para su transmisión libre y sin estar sujeto a limitaciones derivadas de previos acuerdos de confidencialidad.

- Fuese poseída o conocida previamente sin obligación alguna de mantener su confidencialidad, siempre que se notifique este hecho a la otra parte con carácter previo.

- Fuese obligatorio revelar dicha información por prescripción legal o a requerimiento de la autoridad competente.

Respecto a aquella información confidencial a la que tengan acceso las personas contratistas y la Administración, las partes se obligan a:

- No utilizar la información confidencial para otro propósito distinto que el establecido en este documento regulador del procedimiento, no pudiendo ser utilizada, directa o indirectamente para beneficio propio ni de terceros.

- No proceder a la copia, reproducción o almacenamiento de la información confidencial en soporte electrónico o físico de ningún tipo, salvo el estrictamente necesario para el cumplimiento del objeto del documento regulador del procedimiento.

- No revelar la información confidencial a terceros o a sus empleados, colaboradores o subcontratistas, con excepción de aquellos empleados o colaboradores que necesiten conocer la información para desarrollar el objeto de este documento regulador del procedimiento.

- Garantizar y responder en todo caso del cumplimiento efectivo por parte del personal y colaboradores de las personas contratistas de las obligaciones que se derivan del presente documento regulador del procedimiento y de los daños causados de forma directa o indirecta por la vulneración del secreto por parte de aquel a quien las personas contratistas o las personas por las que estas responden hayan revelado la información en contra de lo previsto en este documento regulador del procedimiento.

- Adoptar las medidas de seguridad de tipo organizativo, personal o técnico, necesarias para salvaguardar la integridad y confidencialidad de la información facilitada por la Administración, así como para evitar accesos no autorizados a la misma, garantizando el mismo grado de diligencia que utilizan en el manejo de su propia documentación confidencial.

- No reivindicar derechos de propiedad industrial e intelectual sobre el conocimiento confidencial comunicado por la Administración. En concreto se comprometen a no solicitar ni directa ni indirectamente, patentes, modelos de utilidad, diseño industrial u otros sobre la base de informaciones secretas transmitidas como consecuencia del presente documento regulador del procedimiento.

Cualquier uso de la información diferente de las expresamente fijadas en las estipulaciones contenidas en el presente documento regulador del procedimiento, deberá previamente notificarse expresamente y por escrito al comité de seguimiento del contrato para su aceptación, sin que en ningún caso la falta de comunicación pueda ser considerada como aceptación.

Las partes no podrán disponer ni hacer uso de la información confidencial después de la extinción o resolución anticipada de los contratos, procediendo a su devolución inmediata y en su caso a la

destrucción de todo aquello que no pueda ser devuelto, sin dejar ningún soporte sea cual sea el mismo con toda o parte de la citada información confidencial.

28. OBLIGACIONES DE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

Las personas contratistas estarán obligadas a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el anexo XII, sección 2.2 del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, y, especialmente, las siguientes:

a) En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, aparecerá de forma visible y destacada el emblema de la UE, haciendo referencia expresa a la Unión Europea y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

b) En toda difusión pública o referencia a las actuaciones previstas en el contrato, cualquiera que sea el medio elegido (folletos, carteles, etc.), se deberán incluir de modo destacado los siguientes elementos: emblema de la Unión Europea de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como la referencia a la Unión Europea y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, incluyendo el lema "Una manera de hacer Europa".

29. FACULTADES ATRIBUIDAS A LA ADMINISTRACIÓN

El órgano de contratación interpretará el contrato, resolverá las dudas que ofrezca su cumplimiento, podrá modificarlo por razones de interés público, declarar la responsabilidad imputable a la persona contratista a raíz de la ejecución del contrato, suspender la ejecución del mismo, acordar su resolución y determinar los efectos de ésta.

Los acuerdos que dicte el órgano de contratación, con audiencia a las personas contratistas, se adoptarán previo informe, en su caso, de la Asesoría Jurídica y serán inmediatamente ejecutivos.

De forma excepcional, el órgano de contratación podrá, a propuesta del comité de seguimiento, de acuerdo con las personas contratistas, variar los plazos intermedios incluidos en el plan siempre que ello permita el cumplimiento del plazo final del contrato, que permanecerá invariable.

El trámite correspondiente a dicha variación de los plazos intermedios será mediante un incidente de ejecución del contrato.

30. MODIFICACIÓN

En la presente contratación no se prevé la modificación del contrato tal y como se apunta en el apartado 18 del Cuadro de características del Anexo I.

31. PENALIDADES

Se establecen los siguientes incumplimientos, que se calificarán como:

1. Incumplimiento MUY GRAVE las siguientes actuaciones:

a. El incumplimiento de los plazos de entrega, si no se ha autorizado previamente una ampliación del plazo.

b. La falsedad de cualquier información incluida en los informes.

c. La comisión de 2 o más faltas graves.

2. Incumplimiento GRAVE las siguientes actuaciones:

a. La no presentación en plazo de los informes de seguimiento mensuales.

b. El incumplimiento de la obligación de facilitar al comité de seguimiento del contrato toda aquella documentación prevista en la normativa y en las condiciones de contratación que rigen la presente contratación.

c. La no comunicación en el informe de seguimiento de cualquier circunstancia que pueda impedir conseguir los plazos y objetivos establecidos en los requisitos técnicos del contrato.

d. Los incumplimientos repetidos de las normas de seguridad en materia de prevención de riesgos laborales.

e. Que se cometan 2 o más faltas leves.

3. Incumplimiento LEVE las siguientes actuaciones:

a. El incumplimiento de cualquier obligación incluida en las condiciones de contratación no calificada como GRAVE o MUY GRAVE.

Por el incumplimiento de lo establecido en las condiciones de contratación, y con el siguiente desglose en función de la gravedad del incumplimiento:

1. Falta LEVE: penalización del 0,5 por ciento del importe de adjudicación (IVA excluido) por cada incumplimiento.

2. Falta GRAVE: penalización desde el 1,5 por ciento del importe de adjudicación (IVA excluido) por cada incumplimiento.

3. Falta MUY GRAVE: penalización desde el 3 por ciento del importe de adjudicación (IVA excluido) por cada incumplimiento.

31.1. Penalidades por infracción de las condiciones de subcontratación

La infracción de las condiciones de la subcontratación ocasionará la imposición de una penalidad hasta del 6 por ciento del importe subcontratado, IVA excluido.

En ningún caso, las penalidades podrán exceder, individual o acumuladamente, del 10 por ciento del importe del contrato.

31.2. Penalidades por incumplimiento de pagos a subcontratistas

El incumplimiento del régimen de pagos a los subcontratistas ocasionará la imposición de una penalidad del 6 por ciento del importe adeudado a aquellos (IVA excluido).

En ningún caso, las penalidades podrán exceder, individual o acumuladamente, del 10 por ciento del importe del contrato.

31.3. Penalidades por retrasos responsabilidad exclusiva de las personas contratistas que tengan consecuencia para el SAS

En el caso de que se produzcan retrasos en la prestación del servicio de I+D, que sean exclusivamente responsabilidad de la persona contratista el Servicio Andaluz de Salud podrá establecer una penalización que equivalga al 0,5% del valor del contrato por cada semana completa de retraso.

Adicionalmente, si dicho retraso conlleva la pérdida de parte de la ayuda que el Servicio Andaluz de Salud percibe del Ministerio de Ciencia e Innovación en virtud del convenio firmado en fecha de 4 de diciembre de 2017, para el proyecto «Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en Enfermedades Infecciosas y Cáncer» cofinanciado con FEDER que financia la presente licitación, el Servicio Andaluz de Salud podrá aplicar una penalización adicional, equivalente al importe de la ayuda perdida por el Servicio Andaluz de Salud. En ningún caso dicha penalización, podrá superar el 10% del importe ejecutado del servicio de I+D en el momento de la pérdida de la ayuda por parte del Servicio Andaluz de Salud.

La determinación del importe ejecutado del servicio de I+D se realizará aplicando el siguiente método:

El Servicio Andaluz de Salud requerirá a las personas contratistas una valoración detallada de los gastos en los que este haya incurrido en la fase del servicio de I+D en la que se encuentre, incluidos los que ya hayan sido abonados por el Servicio Andaluz de Salud.

Dicha valoración será revisada por el Servicio Andaluz de Salud, que podrá requerir todo tipo de documentación adicional, siempre con un plazo mínimo de 15 días, a las personas contratistas, en caso de ser necesario.

Finalizada la revisión, el Servicio Andaluz de Salud establecerá el importe que reconoce pendiente de abono con las personas contratistas, que corresponderá con los gastos asociados al servicio de I+D contratado que las personas contratistas ya hayan efectuado o ya se hayan comprometido sin posibilidad de liberarse de los mismos y que el Servicio Andaluz de Salud no haya abonado todavía, y se lo comunicará a las personas contratistas. El importe incurrido hasta tal fecha, en la prestación del Servicio de I+D, será la suma del importe ya abonado y del importe pendiente de abono reconocido por el Servicio Andaluz de Salud. Sobre dicho sumatorio se aplicará la penalización anteriormente descrita, que no podrá superar el 10% de dicho importe en ningún caso.

31.4. Penalidades por incumplimiento de la cláusula de derechos de propiedad industrial e intelectual

En el caso en que las personas contratistas no hayan realizado los esfuerzos objetivos y razonables para explotar los productos desarrollados si excede en dos (2) años los tiempos planteados en el plan de explotación comercial del resultado del servicio de I+D con terceros de su oferta por causas distintas a las de fuerza mayor, deberá abonar al órgano de contratación, en concepto de penalidades, el 20 por ciento (20%) del valor absoluto de ingresos propuesto en su oferta.

En el caso de que las personas contratistas no envíen al órgano de contratación los informes financieros a los que se refiere la cláusula 33.4.2.5 sobre derechos de propiedad industrial e intelectual, o no abone el importe correspondiente a los royalties al órgano de contratación fijados en dichos informes, pasado más de un año de la obligación para efectuar dicho abono, las personas contratistas tendrán que

satisfacer, por cada anualidad no satisfecha, en concepto de penalidad, un importe adicional equivalente a la deuda contraída por este concepto, al 20 por ciento (20%) de la citada deuda. En el cálculo de la deuda, se tendrán en cuenta los intereses regulados en la cláusula 25.8.2 del documento regulador del procedimiento.

En el caso de que de los exámenes realizados sobre la información relativa al cálculo de los royalties que las personas contratistas deben abonar al órgano de contratación, se desprenda que las personas contratistas no han realizado los informes debidos o los pagos correspondientes, las personas contratistas abonarán, además de la cantidad pendiente, el interés legal vigente en el momento de la infracción. Adicionalmente, en caso de que las cantidades dejadas de pagar al órgano de contratación hubieran sido superiores a:

i. Un cinco por ciento (5%) del total percibido por cada período de doce (12) meses, las personas contratistas sufragarán además los gastos derivados de la auditoría.

ii. Un diez por ciento (10%), las personas contratistas deberán hacerse cargo de los gastos de la revisión o auditoría y satisfacer al órgano de contratación, en concepto de penalidad adicional, una cantidad equivalente al doble de la diferencia entre lo que debería haber percibido en concepto de royalties atendiendo a los resultados de la revisión o auditoría, y las que ha percibido realmente.

En el caso de que las personas contratistas incumplan cualquiera de sus obligaciones en lo relativo a sufragar los costes de cualquiera de las obligaciones de protección, extensión, defensa frente a terceros, etc. de los derechos de propiedad industrial e intelectual detalladas en el presente documento regulador del procedimiento deberá satisfacer, en concepto de penalidad, una cantidad equivalente al valor de mercado de dichas gestiones más un diez por ciento (10%) del valor del contrato.

En el caso de que las personas contratistas infrinjan cualquiera de los derechos de acceso a los que el órgano de contratación tiene derecho según lo regulado en el presente documento regulador del procedimiento las personas contratistas deberá satisfacer al órgano de contratación, en concepto de penalidad, una cantidad equivalente al cincuenta por ciento (50%) del valor del contrato, sin perjuicio de las posibles reclamaciones adicionales por daños y perjuicios que el órgano de contratación pudiese ejercer contra él.

31.5. Daños y perjuicios

Respecto a los daños y perjuicios ocasionados a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato, se estará a lo siguiente:

- En los supuestos de incumplimiento parcial o cumplimiento defectuoso o de demora en la ejecución en que no esté prevista penalidad o en que estándolo la misma no cubriera los daños causados a la Administración, esta exigirá a las personas contratistas la indemnización por daños y perjuicios.

- Será obligación de las personas contratistas indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato.

32. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Son causas de resolución del contrato las establecidas para los contratos del sector público en los artículos 211 y 313 de la LCSP.

También se consideran causas de resolución de los contratos derivados de este documento regulador del procedimiento las siguientes:

a) El incumplimiento reiterado por parte de las personas contratistas de las instrucciones del comité de seguimiento del contrato.

b) El incumplimiento de los hitos reflejados en el documento regulador del procedimiento, en la propuesta de las personas contratistas o en el plan de proyecto de ejecución de los servicios de I+D contratados por causa imputable al mismo.

c) El incumplimiento de la obligación de guardar máxima confidencialidad respecto de los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.

d) La pérdida sobrevenida de la habilitación empresarial o profesional requerida para la ejecución del contrato.

e) La entrega fuera de plazo o no presentación por parte de las personas contratistas de la documentación acreditativa de la ejecución del servicio I+D en cada fase de ejecución por causa imputable a las personas contratistas.

f) La imposibilidad de desarrollo del servicio I+D en los términos inicialmente propuestos por las personas contratistas siendo inviable su continuación por causas no imputables a las personas contratistas ni vicios del proyecto.

g) El incumplimiento de los requerimientos del convenio por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación que provocase la imposibilidad de liberar algún pago a las personas contratistas.

h) La acumulación de más del 10% en penalidades.

i) El incumplimiento reiterado de las obligaciones recogidas en la cláusula 20.4.2.5. de este documento regulador del procedimiento, cuando la resolución del contrato se acuerde por las causas recogidas en las letras a). b). c) d) y e), las personas contratistas deberán indemnizar a la Administración por los daños y perjuicios ocasionados.

Cuando la resolución del contrato se acuerde por la causa recogidas en la letra f) las personas contratistas tendrán derecho a percibir una indemnización del 3% del importe de la prestación dejada de realizar en dicha fase. Tal circunstancia impedirá las personas contratistas continuar a la siguiente fase, resolviéndose el correspondiente contrato.

Cuando la resolución del contrato se acuerde por la causa recogida en la letra j), las personas contratistas perderán su capacidad de explotar con plenitud y en exclusiva los derechos de explotación de cualquier forma y modalidad de cualquier producto desarrollado bajo el contrato.

Las personas contratistas se obligan a no iniciar actividad alguna tendente a la explotación comercial de cualquier producto desarrollado hasta la formalización de un acuerdo específico donde se reflejen los términos acordados entre los cotitulares. La resolución del contrato dará derecho a percibir el

precio de los servicios que efectivamente hubiese realizado con arreglo al contrato y a la solución propuesta y que hubiesen sido recibidos por la Administración.

32.1. Causa de resolución del contrato por resolución anticipada del convenio con el Ministerio de Ciencia e Innovación

Podrá resultar causa de resolución del contrato con las personas contratistas, la resolución anticipada por parte del Ministerio de Ciencia e Innovación del convenio firmado en fecha de 4 de diciembre de 2017, para el proyecto «Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en Enfermedades Infecciosas y Cáncer» cofinanciado con FEDER que financia la presente licitación. En el caso de darse este supuesto, el Servicio Andaluz de Salud comunicará al menos con 15 días de antelación a las personas contratistas esta circunstancia, requiriéndole una valoración detallada de los gastos en los que este haya incurrido en la fase del servicio de I+D en la que se encuentre, que todavía no hayan sido abonados por el Servicio Andaluz de Salud.

Dicha valoración será revisada por el Servicio Andaluz de Salud, que podrá requerir todo tipo de documentación adicional a las personas contratistas, siempre con un plazo mínimo de 15 días, en caso de ser necesario.

Finalizada la revisión, el Servicio Andaluz de Salud establecerá el importe que reconoce pendiente de abono con las personas contratistas, que corresponderá con los gastos asociados al servicio de I+D contratado que éstas ya haya efectuado o se haya comprometido sin posibilidad de liberarse de los mismos y que el Servicio Andaluz de Salud no haya abonado todavía, y se lo comunicará a las personas contratistas. Las personas contratistas emitirán una última factura por dicho importe, que se abonará siguiendo el mismo procedimiento que el resto de las facturas derivadas del contrato de prestación de servicios de I+D, y tras la recepción de dicha factura, ambas partes procederán a la resolución del contrato.

33. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

33.1. Definiciones

Las personas licitadoras deberán consultar las definiciones realizadas al comienzo del presente documento regulador, para poder realizar una interpretación correcta de la presente cláusula de derechos de propiedad industrial e intelectual.

Adicionalmente, se añade la siguiente definición, sólo a los efectos de la presente cláusula de derechos de propiedad industrial e intelectual:

- Partes: se refiere a las personas contratistas y al órgano de contratación.

- Perfeccionamiento: se refiere a cualquier modificación y/o nuevo desarrollo que se surja a partir de los Resultados. De forma más específica, aunque no limitante, se refiere a cualesquiera invenciones, descubrimientos, procesos, usos, protocolos o desarrollos que surjan como resultado del desarrollo del Proyecto o los Resultados y que constituya una mejora o avance sobre los mismos.

Este concepto no debe confundirse con el perfeccionamiento del contrato.

33.2. Funciones de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS)

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, en virtud del ACUERDO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD Y LA PROPIA PARA LA ENCOMIENDA DE GESTIÓN A ÉSTA DE DERECHOS Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DERIVADOS DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD REALIZADAS EN CENTROS Y SERVICIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, firmada el 28 de abril de 2010 y publicada en el BOJA del 25 de mayo de 2010, realizará, a petición del órgano de contratación, todo tipo de funciones de apoyo al mismo en la gestión de los derechos de propiedad industrial e intelectual derivados de la presente licitación, y especialmente labores de control del cumplimiento de las obligaciones de las personas contratistas según lo regulado en la presente cláusula.

En virtud de lo anterior, las personas contratistas reconocen que la FPS actúa en representación del órgano de contratación como su interlocutor válido para cualquier aspecto relativo al contrato, en lo referente a los derechos de propiedad industrial e intelectual y, asimismo, que la FPS está facultada para dirigirse a las personas contratistas, en tal condición, a fin de gestionar y ejercitar los derechos y obligaciones del órgano de contratación conforme al contrato. Dentro de sus funciones podrá solicitar cualquier documentación que se entienda razonable para comprobar el cumplimiento de la presente cláusula por parte de las personas contratistas.

33.3. Comunicaciones en materia de Derechos de Propiedad industrial e intelectual

Todas las notificaciones, requerimientos, peticiones y otras comunicaciones que hayan de efectuarse por las partes en relación con el contrato, y en particular notificaciones relacionadas con pagos, presentación y tramitación de patentes o modificación del contrato y sus anexos, se efectuarán por escrito y se remitirán por correo certificado con acuse de recibo, burofax, conducto notarial o cualquier otro medio que acredite la recepción de la comunicación por la otra parte. Sin perjuicio de esto, las comunicaciones se anticiparán siempre por correo electrónico. Las partes podrán ponerse de acuerdo y dar por válido mediante autorización mutua el uso de la comunicación por correo electrónico para aspectos específicos, como puede ser el intercambio de información técnica o resúmenes informales del estado de desarrollo.

Las notificaciones se considerarán efectuadas en las fechas siguientes:

i. Notificaciones enviadas por correo certificado con acuse de recibo: fecha de la firma del acuse de recibo por el destinatario;

ii. Notificaciones efectuadas por burofax: fecha del burofax;

iii. Notificaciones remitidas por conducto notarial: fecha en la que el Notario notifique personalmente a la parte o se persone en el domicilio señalado o fecha del acuse de recibo por la parte notificada.

Las comunicaciones y notificaciones que, relativas al contrato, las partes deban dirigirse, se enviarán a los domicilios y cargos indicados a continuación. En el caso del órgano de contratación, las comunicaciones se dirigirán a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud como entidad gestora de sus derechos de propiedad industrial e intelectual. Cualquier variación que se produzca deberá notificarse a las otras partes por escrito y de forma fehaciente.

Notificaciones al SAS	A/a. Director de la OFICINA DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA DEL SSPA (OTT-SSPA) Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. Avda. Américo Vespucio 15, S2 Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 41092 - Sevilla Teléfono: 955 04 04 50 Fax: 955 04 04 57

Si fuera necesario, una vez finalizado el presente servicio de I+D y durante el tiempo en que la Administración participe de los ingresos de la explotación de la solución desarrollada, las personas contratistas deberá remitir en cada ejercicio fiscal al Servicio Andaluz de Salud un informe de seguimiento de los ingresos de explotación de la solución creada junto con los documentos acreditativos conforme a las premisas recogidas en el presente documento.

33.4. Protección de la propiedad industrial/intelectual

33.4.1. Conocimientos previos

Cada parte mantendrá la titularidad de los conocimientos previos. Durante el periodo de vigencia del presente contrato, y siempre cuando sea estrictamente necesario para el desarrollo de las actividades del proyecto relativo al contrato, así como para el cumplimiento de los compromisos posteriores, las partes se concederán los derechos de acceso pertinentes a dichos conocimientos previos. En ningún caso, estos derechos de acceso en relación a los conocimientos previos supondrán una cesión de su titularidad ni otorgará derecho alguno sobre los mismos a la otra parte.

Las personas contratistas deberá presentar en su oferta la siguiente información en relación a los Conocimientos Previos:

- Declaración responsable de tecnologías y/o conocimientos a aportar.

- Declaración responsable de las licencias de terceros y sus condicionantes y limitaciones.

- Declaración responsable de la adquisición a los propietarios de cualquier conocimiento previo poseído por terceros la licencia necesaria o que se ha realizado la variación necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera para que el órgano de contratación pueda utilizar los conocimientos previos para todos los usos previstos en la siguiente cláusula, en la medida en que se suministran con o forman parte del contrato.

- Declaración de la extensión de las licencias de terceros necesarias al órgano de contratación, de forma gratuita y en las condiciones establecidas en la presente cláusula.

Durante el desarrollo del contrato y tan pronto como sea posible, cuando exista una variación respecto a la documentación previa presentada, las personas contratistas deberá notificar al órgano de

contratación por escrito, con información completa y detallada la existencia de cualquier otro conocimiento previo que sea de titularidad propia o de terceros y que, de cualquier manera, pueda afectar al desarrollo del proyecto, a los derechos de acceso, y/o explotación correspondientes al órgano de contratación. Estas notificaciones deben ser facilitadas por las personas contratistas con las necesarias autorizaciones y sin coste para el órgano de contratación.

Las personas contratistas deberá confirmar que adquirieron de los propietarios de cualquier conocimiento previo poseído por terceros la licencia necesaria o que se ha realizado la variación necesaria de cualquier licencia preexistente que se requiera para que el órgano de contratación pueda utilizar los conocimientos previos en la medida en que se suministran con o forman parte del contrato.

La licencia o licencias referidas anteriormente a favor del órgano de contratación se entenderán otorgadas a favor de dicha entidad o bien de cualquier otra entidad que en un futuro deba realizar los objetivos y funciones que se tengan asignadas éstas.

En todo caso, las personas contratistas deberá responder ante el órgano de contratación y mantenerlo indemne frente a cualquier reclamación de terceros en relación con una infracción debida al uso de los conocimientos previos.

33.4.2. Resultados generados

33.4.2.1. Titularidad

La titularidad de los derechos de propiedad nacidos bajo el ámbito del presente contrato pertenecerá a las partes en los porcentajes y alcance que se establezcan en la oferta, estando sujetos dichos porcentajes a un criterio de adjudicación de la presente licitación. Las personas contratistas deberá informar al órgano de contratación de cualquier resultado nuevo generado. Se informará, en especial, de aquellos resultados con potencial comercial sean o no protegibles por cualquier modalidad.

Se reconocerán los derechos personales y morales que la Ley 2/2019, de 1 de marzo, otorga al personal investigador, tanto aquellos que formen parte del consorcio de personas físicas o jurídicas presten servicios por parte de las personas contratistas, como de aquellos que participen en el proyecto por parte del órgano de contratación en la obtención de un resultado, sea o no susceptible de protección por propiedad intelectual o industrial, y en especial el de ser reconocidos como autores o inventores de los resultados.

33.4.2.2. Solicitud, gestión y mantenimiento de los Derechos de Propiedad

Las personas contratistas serán responsables de la preparación, solicitud, gestión y mantenimiento del/los derechos de propiedad nuevos generados en relación a los resultados, y correrá con todos los gastos relacionados. Las personas contratistas informarán al órgano de contratación, al menos anualmente y por escrito, del estado de todos estos derechos de propiedad. Las partes decidirán de común acuerdo los territorios en los que se solicitará la protección, siendo obligatorio para las personas contratistas la protección al menos en Europa, Estados Unidos y Canadá.

Las partes cooperarán razonablemente en la gestión de los derechos de propiedad y en preparar la respuesta a cualquier comunicación, u otro tipo de acción, procedente de cualquier oficina u órgano competente, siendo, en cualquier caso, dichas actuaciones responsabilidad de las personas contratistas.

Si las personas contratistas tiene la intención de dejar expirar o abandonar cualquier derecho de propiedad (incluyendo, pero no limitándose a la entrada en fases nacionales en cualquier país), las personas contratistas notificarán al órgano de contratación sobre dicha intención al menos sesenta (60) días antes de la fecha en la que tales derechos de propiedad expiren o sean abandonados (incluyendo, pero no limitándose al pago de anualidades y entradas en fases nacionales), y el órgano de contratación tendrá derecho, pero no la obligación, de asumir la responsabilidad sobre la preparación, solicitud, gestión y mantenimiento de tal derecho de propiedad.

33.4.2.3. Defensa frente a la demanda por infracción de los derechos de un tercero.

En el caso de que las personas contratistas o cualquier persona filial, afiliada, subsidiaria o sublicenciataria sea demandada por un tercero o advertido por escrito de una posible demanda, investigación o procedimiento judicial de naturaleza similar, en base a la infracción de un derecho de propiedad intelectual o industrial de ese tercero debido a la explotación de cualquier derecho de propiedad por el contrato, las personas contratistas deberán notificarlo inmediatamente al órgano de contratación, proporcionándoles toda la información que posea al respecto. Todos los gastos asociados, especialmente los de los litigios, serán asumidos por las personas contratistas. Las personas contratistas tendrán la obligación, de actuar en primer lugar para defender los derechos de explotación de los productos desarrollados. Si esa defensa implica la defensa de un producto desarrollado, las partes colaborarán para intentar que no resulte en litigio judicial. Si finalmente se produjera éste, el abogado que represente los intereses de las personas contratistas, filial, afiliada, subsidiaria o sublicenciataria demandada deberá elegirse de conformidad con el órgano de contratación. En cualquier caso, el órgano de contratación colaborará con las personas contratistas en cualquier demanda, juicio, investigación o procedimiento de naturaleza similar en la que el órgano de contratación esté implicado en base a la infracción de un derecho de propiedad intelectual o industrial de ese tercero debido a la explotación de cualquier resultado y/o producto desarrollado por este contrato. Las personas contratistas correrán con todos los posibles costes adicionales generados al órgano de contratación por dicha colaboración, tales como los costes de viajes, dietas, formalización y registro de documentos, trabajos realizados por terceros y similares.

Cualquier cantidad recibida por las personas contratistas en concepto de compensación por daños y perjuicios u otras compensaciones económicas, será asignada primero a cubrir todos los gastos incurridos por las personas contratistas a tal efecto, en especial los de cualquier juicio, acción o procedimiento legal en los que pudiera haberse incurrido directamente o a través de terceros para la obtención de dichas compensaciones. La cantidad remanente será tratada como ingreso por ventas netas en el año que corresponda, generando la contraprestación según se establece en este contrato.

33.4.2.4. Defensa frente a infractores de los derechos de propiedad

En el caso de infracción de cualquiera de los derechos de propiedad generados bajo el presente contrato por un tercero, la parte que tenga conocimiento de ello lo notificará a la otra, proporcionándole toda la evidencia de dicha infracción de la que disponga.

Las partes cooperarán y harán los esfuerzos razonables para detener tal infracción sin llegar a litigio judicial. Si se requiere litigio, las personas contratistas tendrán la obligación de promover y desarrollar toda demanda, acción o procedimiento legal necesario, que se entienda razonable. Todos los gastos asociados, especialmente los de los litigios, serán asumidos por las personas contratistas. El abogado que represente los intereses de las personas contratistas deberá elegirse de conformidad con el órgano de contratación, quien tendrá además el derecho a ser representado de forma independiente por un consejero o asesor legal y cuyo coste correrá a cargo del órgano de contratación. Las personas

contratistas notificarán al órgano de contratación la decisión de iniciar cualquier acción legal para defender cualquier derecho de propiedad en un período de sesenta (60) días después de haber conocido la infracción. Si dicha acción legal comprende la defensa de cualquier derecho de propiedad, las personas contratistas notificarán el órgano de contratación su decisión con al menos noventa (90) días de antelación a la fecha límite para iniciar esa defensa.

Las personas contratistas no aceptarán, ni se comprometerán a aceptar, ninguna solución, incluida cualquiera que se pueda alcanzar durante cualquier juicio, acción o procedimiento legal, relativo a la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, sin el consentimiento previo y por escrito del órgano de contratación.

El órgano de contratación colaborará con las personas contratistas en cualquier juicio, demanda, reclamación, investigación o procedimiento legal de naturaleza similar en el que las personas contratistas estén o vayan a estar implicadas debido a infracción de cualquier derecho de propiedad por un tercero. Las personas contratistas correrán con todos los costes adicionales generados al órgano de contratación en relación a dicha colaboración, tales como los costes de viajes, dietas, formalización y registro de documentos, trabajos realizados por terceros y similares.

Cualquier cantidad recibida por las personas contratistas en concepto de compensación por daños y perjuicios u otras compensaciones económicas, obtenidas en base a la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, será asignada primero a cubrir los gastos incurridos por las personas contratistas, en especial los de cualquier juicio, acción o procedimiento legal en los que pudiera haberse incurrido directamente o a través de terceros para la obtención de dichas compensaciones. La cantidad remanente será tratada como ingreso por ventas netas en el año que corresponda, generando la contraprestación que corresponda en virtud del presente contrato.

Si las personas contratistas rehúsan una acción contra la infracción por terceros de cualquier derecho de propiedad, el órgano de contratación tendrá derecho de emprender cualquier pleito, acción o procedimiento legal por su cuenta para la defensa de cualquier derecho de propiedad frente a una infracción por un tercero.

33.4.2.5. Explotación

Las personas contratistas ostentarán con total plenitud y en exclusiva el ejercicio de los derechos de explotación de cualquier forma y modalidad de cualquier producto desarrollado bajo el contrato.

Las personas contratistas tendrán derecho a conceder sublicencias (exclusivas o no exclusivas) de los productos desarrollados, previa autorización por parte del órgano de contratación, bajo las siguientes condiciones:

a. La concesión estará supeditada a condiciones de mercado y siempre que existan necesidades justificadas de explotación, por ejemplo, por la necesidad de expansión a nuevos mercados, etc. Este hecho no limita la capacidad de las personas contratistas para llegar a acuerdos de comercialización y distribución de los productos desarrollados con terceros.

b. Antes de celebrar el contrato de sublicencia, las personas contratistas deben notificar al órgano de contratación su intención de celebrar dicho acuerdo y los términos en los que se va a otorgar la sublicencia.

c. Las personas contratistas serán responsables del cumplimiento del contrato de sublicencia por parte de las personas sublicenciatarias y de la conducta de las personas sublicenciatarias, como si hubiera sido un incumplimiento del propio contratista en virtud del presente contrato. En su caso, las personas contratistas deberán indemnizar al órgano de contratación contra cualquier pérdida, daños, costes, reclamaciones o los gastos que se irroguen o se hayan sufrido por el órgano de contratación.

d. En ninguno caso, las personas sublicenciatarias podrán conceder sublicencias a terceros sin que previamente tengan conocimiento de dicha intención tanto las personas contratistas como el órgano de contratación y sin que éste último otorgue la correspondiente autorización para su concesión. En este sentido, las personas contratistas incluirá una cláusula en los acuerdos formalizados con las personas sublicenciatarias estableciendo la limitación anterior.

e. Las personas sublicenciatarias de las personas sublicenciatarias deberán ser tratados como las personas sublicenciatarias de las personas contratistas a los efectos del presente contrato, tanto si se conceden los derechos directa o indirectamente por las personas contratistas.

f. Las personas contratistas deberán notificar al órgano de contratación de cualquier perfeccionamiento desarrollado por las personas sublicenciatarias como consecuencia del desarrollo de los derechos de explotación.

g. Las sublicencias son accesorias a la relación de las personas contratistas con el órgano de contratación y se extinguirán cuando dicha relación se termine, en cualquier caso.

h. Sin perjuicio de lo dispuesto en párrafos anteriores, las partes acuerdan mediante este proceso de contratación la concesión a favor del órgano de contratación de una licencia de uso gratuita, ilimitada e indefinida con fines sanitarios, de investigación y de docencia de las características técnicas para todos aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), tal y como se definen éstos en los artículos 43 y 45 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía. Para ello, las personas contratistas se asegurarán de entregar toda la información y recursos técnicos y/o tecnológicos para poder usar de manera efectiva la referida licencia de uso.

Adicionalmente, las personas contratistas se comprometen a:

- Difundir los efectos técnicos, por ejemplo, mediante la publicación, la enseñanza, la creación de nuevas guías de práctica clínica, mejora de procesos asistenciales/organizativos o la contribución a organismos de normalización/regulación sanitaria de manera que permita a terceros reproducirlos. En particular, las personas contratistas deberán realizar todos los esfuerzos necesarios para promover la difusión de los efectos técnicos del proyecto y, por consiguiente, tendrán la obligación de trabajar con otras autoridades públicas, sanitarias, entidades de calidad o con las organizaciones de desarrollo de estándares ("SDO" del inglés "Standard Development Organizations") que muestren interés en hacer cualquier uso de las soluciones o experiencias vividas durante este procedimiento competitivo, garantizando la difusión de los mismos que faciliten la mejora de la práctica clínica habitual así como una posibilidad de explotación a escala, al menos europea, o la ampliación de los conocimientos en procedimientos de compra precomercial.

- Conceder los derechos de acceso a terceros, por ejemplo, mediante licencias no exclusivas, en condiciones de mercado, equitativas y razonables que permita el acceso de estos, a futuros contratos de centros, servicios y establecimientos sanitarios pertenecientes al SSPA.

El órgano de contratación recibirá una contraprestación por los ingresos que se deriven de la explotación de cualquier producto desarrollado de manera indefinida. Dicha contraprestación consistirá en alguna de las dos siguientes opciones (o las dos al mismo tiempo):

1. Compromiso de sustitución de los equipos entregados al final del servicio de I+D por una versión más moderna durante un periodo acorde a lo ofertado por el persona adjudicataria.

2. Un porcentaje de las ventas netas que podrá alcanzar un máximo del 10%. Las condiciones finales del contrato corresponderán a las ofertadas por las personas contratistas en su oferta.

En lo relativo a la explotación de los Perfeccionamientos y las invenciones futura, siempre que un perfeccionamiento no fuese considerado como un producto desarrollado bajo el contrato, ni fuese desarrollado a partir de única y exclusivamente conocimientos previos de la parte que genere dicho perfeccionamiento, las partes se comprometen establecer una adenda o anexo al contrato que refleje la situación de cada uno de los nuevos perfeccionamientos que pudieran surgir. En cualquier caso, las partes no podrán realizar una explotación independiente de los perfeccionamientos hasta que no se ejecute el correspondiente documento de explotación.

Las personas contratistas no podrán aceptar y deberán asegurarse de que sus personas sublicenciatarias y filiales, afiliadas y subsidiarias no aceptan, sin el previo consentimiento por escrito del órgano de contratación, quien deberá ser informado en un período máximo de 30 días, de cualquier retribución indirecta o no dineraria a cambio de cualquiera de los productos desarrollados. Las personas contratistas aceptan que los derechos de explotación concedidos por el órgano de contratación en el presente contrato no le otorgan derecho alguno para proveer cualquiera de los productos desarrollados de manera gratuita, a precio fuera mercado o a cambio de retribuciones no autorizadas, entre las que se encuentran aquellas:

- Que tienen como efecto el reducir o evitar las obligaciones de pago al órgano de contratación en virtud de este contrato.

- Que resultan, a través de cualquier actividad, en una retribución (dineraria o no), beneficio monetario o de cualquier otra índole para las personas contratistas, cualquier tercero asociado a este, las personas filial, afiliada o subsidiaria o empresa perteneciente al grupo empresarial al que pertenezcan las personas contratistas, sin que se produzca la compensación debida al órgano de contratación a la luz de las condiciones del mercado en cada momento.

Nada de lo estipulado en párrafos anteriores impide que las personas contratistas puedan llegar a acuerdos de codesarrollo con terceros, que se traduzcan en la recepción de un beneficio monetario o no monetario o de un beneficio para dichas partes, si esos acuerdos se alcanzan en una transacción en condiciones de libre competencia y no tiene el efecto de evitar o reducir la obligación de pagar al órgano de contratación una contraprestación bajo este contrato. Las partes deberán, oportunamente, acordar el valor monetario de dichos ingresos. En caso de no llegar a un acuerdo, las partes acordarán la contratación de los servicios de un tasador externo cuyos costes serán afrontados en partes iguales por las partes. Las personas contratistas informarán al órgano de contratación de la fecha de la primera venta comercial relacionada con cualquier producto desarrollado, así como de cualquier ejecución de sublicencia, dentro de los treinta (30) días siguientes a su acontecimiento. Las personas contratistas remitirán anualmente al órgano de contratación, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, un informe financiero dentro de los sesenta (60) días siguientes a la finalización de cada año natural (31 de diciembre). El informe recogerá la actividad relativa a la totalidad del año y comprenderá la información indicada en los anexos VII y XVIII, incluyendo además copia de las facturas o

documentación justificativa de las cuantías facturadas por las personas contratistas, que sirven de base para el cálculo de los pagos al órgano de contratación. Anexo a dicho informe financiero, las personas contratistas deberán adjuntar una declaración jurada que certifique y asuma la veracidad de la información incluida en dicho informe.

33.4.2.6. Forma de pago

Una vez aprobado por parte del órgano de contratación el informe financiero al que se refiere el párrafo anterior, las personas contratistas abonarán la cantidad establecida en dicho informe en el plazo de treinta (30) días naturales desde la emisión de las correspondientes facturas emitidas por cada uno del órgano de contratación, con referencia a este contrato, mediante ingreso o transferencia bancaria a las cuentas indicadas por el órgano de contratación.

Todos los pagos referidos en este contrato se devengarán en el momento que se ejecute la venta (fecha de devengo), deberán efectuarse en euros y están sujetos al pago del correspondiente impuesto sobre el valor añadido (IVA), que deberá ser abonado por las personas contratistas al órgano de contratación.

En caso de que las personas contratistas perciban ingresos por la venta de los productos desarrollados en una moneda distinta al euro, el cálculo de las regalías se realizará usando la tasa de cambio para la divisa en cuestión establecida por el Banco Central Europeo ("Euro foreign exchange reference rates") a la hora de cierre del día anterior a aquel en que se deba dar la orden de pago.

Todos los pagos que se realicen al órgano de contratación deberán hacerse sin ninguna deducción por gastos bancarios, de transferencia, de registro, impuestos, tasas o por cualquier otra cantidad, salvo las que las personas contratistas tengan que deducir en aplicación de las leyes fiscales y los reglamentos gubernamentales en vigor en España en el momento del pago. En estos casos de deducciones sobre impuestos retenidos, las personas contratistas deberán proporcionar al órgano de contratación la certificación correspondiente a dicha deducción.

Ninguno de los pagos es reembolsable ni compensable con otros conceptos.

Las personas contratistas serán las responsables de recaudar y pagar todos los pagos pendientes al órgano de contratación respecto de las sublicencias.

33.4.2.7. Retrasos e impagos

Los retrasos en el cumplimiento de las obligaciones de pago de las personas contratistas otorgan derecho al órgano de contratación a percibir intereses moratorios que serán del 2% anual más el Euribor a tres meses en el momento de emisión de la correspondiente factura por el órgano de contratación. El interés moratorio será calculado sobre el balance pendiente de pago desde:

A. La fecha de vencimiento que conste en la factura emitida por el órgano de contratación sobre la cual se produce el retraso,

B. La fecha de devengo, para aquellos casos en que la cantidad pendiente no sea incluida o declarada por las personas contratistas entre sus obligaciones de pago en el período que corresponde.

33.4.2.8. Mantenimiento de registro y derecho de control del órgano de contratación

Las personas contratistas deben guardar fiel registro (junto con la documentación que lo respalde) en su lugar habitual de negocio de los productos licenciados fabricados, usados, vendidos y sublicenciados bajo este contrato, ya que es necesario para determinar los pagos que deben hacerse al órgano de contratación en concepto de royalties. Dicho registro debe ser mantenido al menos durante los cinco (5) años siguientes a la fecha de emisión del informe financiero al que se refieran, y deberán poder ser consultables durante el horario normal de oficina para su examen por un auditor independiente o personal designado por el órgano de contratación o la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud con el único propósito de verificar informes y pagos. Este derecho de examen no deberá ejercitarse más de dos veces durante un (1) año natural y no más de dos (2) veces sobre el mismo período de tiempo. Previo aviso de siete (7) días naturales, el auditor independiente o personal designado por el órgano de contratación o la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud tendrá acceso a todos los registros que las personas contratistas consideren relevantes para el cálculo de los pagos por royalties sobre la comercialización de los productos licenciados y por sublicencias. El coste de dicha auditoría correrá a cargo del órgano de contratación.

Las personas contratistas deberán garantizar que el órgano de contratación mantiene los mismos derechos establecidos en la presente cláusula para con las personas sublicenciatarias, filiales, afiliadas y subsidiarias y la obligación de que emitan los mismos informes financieros, salvo acuerdo en contra entre las partes.

33.4.2.9. Obligaciones de explotación

Las personas contratistas se obligan a realizar esfuerzos objetivos y razonables para explotar de manera adecuada, suficiente y diligente los productos desarrollados según el plan de explotación de los productos desarrollados presentados en su oferta, sujetos a criterio de adjudicación según lo establecido en el presente documento regulador

Se considerará que las personas contratistas no han realizado los esfuerzos objetivos y razonables para explotar los productos desarrollados si excede en dos (2) años los tiempos planteados en el plan de explotación comercial del resultado del servicio de I+D con terceros de su oferta por causas distintas a las de fuerza mayor, estando en este caso sujeto las personas contratistas a la penalización correspondiente descrita en la cláusula 31.3 del presente documento regulador

Adicionalmente, las personas contratistas tendrán la obligación, durante los diez (10) años posteriores a la adjudicación del contrato, de ofertar los resultados derivados del contrato a licitaciones de entidades del Sistema Nacional de Salud, donde sea razonablemente viable concurrir en condiciones de mercado.

33.4.2.10. Publicación

Cualquier publicación relacionada con los resultados requerirá de la aprobación de las partes. En todos los casos, las partes deben pedir autorización por escrito, que debe ser respondida en un plazo máximo de treinta (30) días naturales. En caso de no obtener respuesta de cualquiera de las anteriores solicitudes de permiso, se entenderá que el permiso ha sido concedido.

Ninguna de las partes tendrá el derecho de publicar o permitir la publicación de aquellos datos que incluyan conocimientos previos, así como información confidencial que se haya tenido acceso en el transcurso del desarrollo de actividades del objeto del contrato, a no ser que cuente con su autorización por escrito.

Previo a la publicación de resultados, deberán identificarse aquellos que pueden ser susceptibles de ser protegidos por propiedad intelectual y/o industrial, y proceder a su registro y protección en aquellos casos que sea viable.

33.4.2.11. Apoyo en la explotación de los resultados por parte del órgano de contratación

El órgano de contratación se compromete a colaborar de manera razonable en la explotación de los resultados a las personas contratistas, incluyendo la posibilidad de que el mismo organice visitas o demostraciones de potenciales clientes en las instalaciones del órgano de contratación donde se estén utilizando los resultados.

33.4.2.12. Régimen de penalizaciones

En caso de que las personas contratistas incumpla alguna de las condiciones establecidas en la presente cláusula, podrán aplicársele las penalizaciones que se establecen en la cláusula 31.3 del presente documento regulador

33.5. Uso de la información confidencial

A. Las partes no podrán realizar ninguna divulgación de la información confidencial ni durante el período de duración del contrato ni trascurridos cinco (5) años desde su finalización, a excepción del código fuente o el código objeto (si aplicase al caso en cuestión) que mantendrán su carácter confidencial de manera ilimitada y no permitiéndose bajo ninguna circunstancia el acceso a terceros o clientes finales. Excepcionalmente, las partes podrán transmitir la información confidencial a terceros siempre que sea imprescindible para la distribución de los productos desarrollados. En tal caso, la parte reveladora deberá imponer a dichos terceros condiciones de confidencialidad que sean compatibles con el presente contrato.

B. Las partes reconocen que toda la información confidencial, incluyendo el código fuente o el código objeto (en su caso), así como todos los documentos y otros objetos tangibles que contengan o que representen información confidencial que han sido divulgados por cualquiera de las partes a la otra, y todas las copias de los mismos que se encuentran en posesión de la otra parte, serán y seguirán siendo propiedad de la parte reveladora, debiendo la parte a la que se le reveló entregar una copia a la parte reveladora/s si se lo requiriese por escrito y hacer entrega del original y/o copias a la terminación del contrato, procediendo a la destrucción de las copias que no sean susceptibles de devolución.

C. La obligación de confidencialidad no se aplicará a informaciones o datos que estén o pasen al dominio público, que ya fueran conocidos por la otra parte cuando se realizó la comunicación, con excepción del código fuente (cuando aplique) que no podrá ser comunicado bajo ningún concepto, salvo cuando su comunicación se deba a una obligación legal o mandato judicial o de la autoridad administrativa. En caso de mandato judicial o de la autoridad administrativa se informará inmediatamente a la otra parte y se adoptarán las medidas necesarias para preservar la confidencialidad.

D. La divulgación no consentida de la información confidencial por la parte no propietaria de la misma se considera una infracción grave del presente contrato y, sin perjuicio de las facultades resolutorias, deberá ser convenientemente indemnizada.

E. Todas las obligaciones establecidas en los anteriores párrafos, incluso tras la terminación del contrato por cualquier causa, serán exigibles a las personas contratistas, sus empleados o sus colaboradores en tanto los conocimientos no hayan perdido su carácter confidencial por causas diversas de incumplimiento de lo aquí previsto. La prueba de pérdida del carácter confidencial incumbe a las personas contratistas, sus empleados o colaboradores.

(Conocido y aceptado en su totalidad)

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD POR LA PERSONA CONTRATISTA