

CONTRATO DE SERVICIOS

EXPEDIENTE: PA1-26-CRO

OBJETO: CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIOHRC), PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA”

REUNIDOS

De una parte: Laura Barreales Tolosa, con DNI 44908140L actuando en nombre y representación de la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (en adelante la Fundación)**, con CIF: **G83726984** y domicilio en Ctra. Colmenar Viejo Km 9,100 (28034), Madrid; por poder otorgado ante el notario de Madrid D. Pedro José Bartolomé Fuentes, el 4 de diciembre de 2023, escriturado con el número 2408 de su protocolo.

De otra parte: D. Enrique Conde Bueso, con DNI N.º 51923527S, actuando en nombre y representación de la empresa Effice Servicios para la Investigación S.L., con CIF: **B84165737**, y domicilio social en Paseo de la Castellana 127-1ºD (28046) Madrid, en virtud de las facultades que le confiere el poder otorgado ante el notario D. Jose Manuel Rodriguez-Escudero, el 28 de septiembre de 2006, escriturado con el número 2006/4794 de su protocolo.

Ambas partes se reconocen competencia y capacidad legal suficiente y convienen en suscribir el presente contrato con arreglo a las siguientes cláusulas.

ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

- I. Con fecha 28 de mayo de 2026 la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal convocó licitación pública para el contrato de servicios de CRO para el desarrollo del desarrollo del proyecto “ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del TIPS frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio agudo de hemorragia varicosa” mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios, con referencia PA1-26-CRO.
- II. Siguiendo lo dispuesto en el artículo 326.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación designó el 26 de junio de 2025 los componentes de la Comisión de Evaluación que, como mesa de contratación, habría de tramitar el procedimiento.
- III. Realizadas las actuaciones pertinentes por dicha Comisión, reflejadas en las actas nº1 a nº4, de 16 de junio, 17 de junio, 25 y 26 de junio de 2026, respectivamente; concluyó con propuesta de adjudicación a favor de la oferta que ha obtenido mejor valoración.

- IV. La adjudicación del contrato se acordó mediante Resolución de la Dirección de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal con fecha 29 de junio de 2026, habiendo recaído en la empresa **Effice Servicios para la Investigación S.L.**

CLÁUSULAS DEL CONTRATO

PRIMERA.- Objeto

El presente contrato de servicios, de los regulados en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, tiene por objeto la prestación de servicios de **“CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, por parte de Effice Servicios para la Investigación S.L. para el desarrollo del proyecto “ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del TIPS frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio agudo de hemorragia varicosa”.**

SEGUNDA.- Documentos contractuales

Integran el contrato, además del presente clausulado, el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el Pliego de Prescripciones Técnicas y la oferta presentada por **Effice Servicios para la Investigación S.L.**

TERCERA.- Precio

El precio de adjudicación de este contrato asciende a:

OFERTA ECONÓMICA (sin IVA): 126.160€
IVA 21%: 26.493,60 €
PRECIO FINAL (con IVA): 152.653,60 €

CUARTA.- Ejecución del servicio y abonos

Effice Servicios para la Investigación S.L. se compromete a llevar a cabo la ejecución de este contrato con estricta sujeción a lo establecido en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen esta contratación, así como a la oferta presentada por la empresa.

El servicio objeto del contrato se irá ejecutando siguiendo las tareas o partidas ofertadas, de acuerdo con la evolución real del proyecto. Serán abonados al contratista los servicios efectivamente realizados, previa comprobación y certificación por la persona responsable del contrato por parte de la Fundación.

La Fundación no está obligada a abonar servicios parciales o fracciones de éstos que no se llegasen a ejecutar, por cualquier causa.

La adjudicataria facturará los servicios efectivamente realizados, con la forma y requisitos legalmente establecidos, a la dirección electrónica:
contabilidad.fibhrc@salud.madrid.org

El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la Fundación.

QUINTA.- Dirección e inspección de la ejecución del contrato

La persona coordinadora de la ejecución del servicio designada por **Effice Servicios para la Investigación S.L.** es Enrique Conde Bueso.

La persona responsable del contrato designada por **la Fundación** es D. Luis Téllez.

La persona responsable del contrato por **la Fundación** desarrollará las siguientes funciones:

- Supervisar la ejecución del contrato.
- Velar por el cumplimiento de las obligaciones asumidas por la adjudicataria, tanto las previstas en los pliegos como en su propuesta u oferta.
- Dirigir a la adjudicataria las órdenes e instrucciones oportunas para asegurar el correcto servicio del objeto de contrato.
- Asumir la interlocución con la persona coordinadora o responsable de proyecto designada por la adjudicataria.
- La comprobación y certificación los servicios efectivamente realizados por el contratista para su liquidación.

La persona responsable del contrato por **la Fundación** será la interlocutora con la persona coordinadora o responsable que haya designado la empresa adjudicataria, para coordinar y controlar la correcta ejecución del contrato, para lo cual tendrán que contactar con la periodicidad oportuna.

En ningún caso, el responsable del contrato por **la Fundación** determinará los trabajadores de la adjudicataria que tengan que ejecutar el contrato ni participará en su selección o formación, no dará órdenes e instrucciones ejecutivas al personal de la adjudicataria, ni ejercerá sobre ellas ningún poder directivo; el cual recaerá en exclusiva sobre la adjudicataria.

SEXTA. Protección de datos personales en la ejecución del contrato

Effice Servicios para la Investigación S.L. en la medida en que acceda y trate datos de carácter personal de los sujetos participantes en el Proyecto, queda obligada a la más estricta observancia de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

Es, asimismo, responsable de garantizar la más estricta observancia de lo establecido en la normativa citada por el personal contratado para la realización del objeto del contrato, debiendo gestionar las autorizaciones de acceso a la documentación clínica, que resultaran pertinentes, de los pacientes incluidos en los ensayos con cada uno de los centros bajo la supervisión del/la investigador/a responsable y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se hayan obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.

La adjudicataria tendrá la consideración de encargada de tratamiento en relación con los centros de realización de los ensayos clínicos y únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en este contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas, debiendo aplicar medidas de seguridad de nivel alto.

SÉPTIMA: Duración del contrato

El contrato tendrá una duración desde el día siguiente a la formalización del contrato hasta el 31 de diciembre de 2027.

El contrato podrá ser prorrogado por uno o más periodos que, en su conjunto, no superen dos anualidades adicionales a su término inicial. En ningún caso la prórroga supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará el plazo de ejecución y entrega de los servicios contratados.

NOVENA.- Resolución

Para la resolución del contrato se estará a lo dispuesto en los artículos 98, 211 y 306 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y en los pliegos reguladores del presente contrato.

DÉCIMA.- Derecho aplicable

Para lo no descrito en este contrato, en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas y en la oferta adjudicada, el contrato se regirá por la legislación básica del Estado en materia de contratos públicos: 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 (LCSP), y en cuanto no se oponga a lo establecido en la LCSP, el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre (RGLCAP), por las Leyes aprobadas por las Asambleas de Madrid y por el Reglamento General de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 49/2003, de 3 de abril (RGCPM) y sus normas complementarias. Supletoriamente, se aplicarán las normas estatales sobre contratos públicos que no tengan carácter básico, las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las de derecho privado.

UNDÉCIMA.- Jurisdicción competente

Las controversias o litigios que puedan surgir en la interpretación, modificación, resolución y efectos de este contrato, estarán sometidas a la jurisdicción de los juzgados y tribunales competentes con sede en Madrid.

Para la debida constancia de todo lo convenido, se firma en Madrid, en la fecha de la última firma.

POR LA FUNDACIÓN

POR Efficce Servicios para la Investigación S.L.

Laura Barreales Tolosa

Enrique Conde Bueso

Se adjuntan a este contrato:

- Los pliegos de cláusulas administrativas particulares
- Los pliegos de prescripciones técnicas.
- Oferta adjudicada a Efficce Servicios para la Investigación S.L.

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIO-HRC), PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA” MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA1-26-CRO

CAPÍTULO I. CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

Cláusula 1. Características del contrato.

TÍTULO: contrato de servicios de CRO para el desarrollo del ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del tips frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio agudo de hemorragia varicosa.

Código CPV: 73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo. 73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos. 73210000-7. Servicios de consultoría en investigación.

1.- Definición del objeto del contrato:

El procedimiento tiene por objeto la contratación de una Clinical Research Organization (CRO) para prestación de servicios de la puesta en marcha y la gestión integral del ensayo clínico.

La totalidad de las especificaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y la falta de cualquiera de ellas determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

División en lotes: NO PROCEDE.

Dada la naturaleza y características del servicio a licitar, no resulta adecuada la división en lotes, siendo el principal motivo la optimización en la organización con un único proveedor, así como, la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones desde el punto de vista técnico, cuestión que, podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

Posibilidad de presentar una oferta integradora: NO PROCEDE.

2.- Órganos administrativos:

Órgano de Contratación: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal Dirección postal, la del Hospital: Ctra. de Colmenar Viejo, Km 9.100, 28034 Madrid. Planta S2-D.

3.- Lugar de ejecución:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Viejo Km 9,100 (28034) Madrid.

4.- Valor estimado del contrato. Presupuesto base de licitación:

Desglose del valor estimado del contrato:

Concepto	Importe (IVA excluido)
Valor estimado base	155.678 €
Prórrogas	El plazo de duración del contrato podrá ser ampliado por uno o más periodos que, en su conjunto, no superen dos anualidades adicionales a su término inicial. En ningún caso la prórroga supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará el plazo de ejecución y entrega de los servicios contratados que serán los mismos independientemente del momento del contrato en el que se presten.
Posibles modificaciones	NO
Total, Valor estimado	155.678 €

Desglose del presupuesto base de licitación:

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe Total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	155.678	32.692,38	188.370,38€

El presupuesto base de licitación es el límite máximo de gasto previsto por el órgano de contratación. El precio del servicio se ofertará descompuesto en precios parciales de cada una de las actividades, tareas o partidas que lo integran. Si bien se trata de un precio global, se retribuirá al adjudicatario en función del cumplimiento y entrega de dichas actividades.

El servicio se irá ejecutando siguiendo dichas actividades, tareas o partidas y serán abonados al contratista los servicios efectivamente realizados, de acuerdo con la evolución real del proyecto. La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal no está obligada a abonar servicios parciales o fracciones de éstos que no se llegasen a ejecutar, por cualquier causa.

Financiación: el contrato está dedicado a la ejecución del proyecto con referencia "PI24/01769" de la Acción Estratégica en Salud (AES) 2024, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea, complementada con fondos privados del servicio de digestivo del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

5.- Contrato sujeto a regulación armonizada: NO

6.- Habilitación empresarial/profesional precisa para la realización del contrato: NO.

7.- Solvencia económica, financiera y técnica:

7.1 Solvencia económica y financiera: de conformidad con el artículo 87 y concordantes LCSP, será necesaria la acreditación de los requisitos siguientes:

Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 x valor estimado del contrato:

	Valor estimado del contrato (sin IVA): 155.678€ SOLVENCIA ECONÓMICA EXIGIDA: 233.517€
--	---

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales referidas como máximo a los tres (3) últimos ejercicios disponibles.

En todo caso, **la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. A tal efecto, será necesario, en su caso, aportar el certificado correspondiente.**

Tanto para empresas de nueva creación como, si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo o, en su defecto podrá acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

7.2 Acreditación de la solvencia técnica: se acreditará por los siguientes medios, de conformidad con el artículo 90 LCSP.

Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso, como máximo de los tres últimos años, en los que se indique el importe, fecha y el destinatario, público o privado. Se entenderá cumplido este requisito cuando se acredite la realización de servicios del tipo descrito mediante la presentación de al menos TRES (3) certificados de buena ejecución, expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste, firmado por persona legitimada legalmente. Deberá constar expresamente el servicio realizado y la duración del contrato.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiéndose por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará a través de certificados de clientes públicos o privados que acrediten que los trabajos exigidos para la solvencia técnica han sido ejecutados por parte del personal de dirección que la integra.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: El adjudicatario quedará obligado a adscribir y mantener durante toda la duración del contrato los medios materiales y humanos que haya propuesto en su *memoria técnica de ejecución y de adscripción de medios*.

8.- Procedimiento de adjudicación.

Tramitación anticipada: NO

Tramitación: ORDINARIA.

Procedimiento: ABIERTO

Pluralidad de criterios de adjudicación: SI

Subasta electrónica: NO

9.- Criterios de adjudicación del contrato.

a. CRITERIO EVALUABLE AUTOMÁTICAMENTE (SOBRE 3)

Oferta económica

Hasta 60 puntos

b. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (SOBRE 2)

Memoria técnica de ejecución y de adscripción de medios

Hasta 40 puntos

La evaluación de las ofertas se articulará en dos fases:

- **Fase 1. Valoración del criterio evaluable mediante juicio de valor (SOBRE 2).** El licitador deberá obtener una puntuación mínima de 20 puntos. Si no los obtuviese, resultará automáticamente excluido del procedimiento y no se continuará con la valoración de su oferta económica.
- **Fase 2. Valoración del criterio evaluable automáticamente (SOBRE 3)** de los licitadores que hayan superado la Fase 1 y 2.

La propuesta de adjudicación recaerá sobre la oferta que obtenga la mayor puntuación en la suma de las dos fases.

9.1. CRITERIO EVALUABLE AUTOMÁTICAMENTE (SOBRE 3). Oferta económica.

Se valorará con la máxima puntuación a la proposición que ofrezca un mayor porcentaje de baja, el resto se valorará aplicando la siguiente fórmula:

$$PtOx = PM * (1 + \log (Om/Ox))$$

PtOx= Puntuación otorgada a la oferta X

PM= Puntuación máxima

Ox= Valor de la oferta X

Om= Valor de la oferta más baja.

Ofertas anormalmente bajas: de los criterios objetivos establecidos en los párrafos anteriores, se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, el criterio PRECIO.

Se entenderá que una oferta económica resulta incurso en presunción de anormalidad cuando baje más de un 20% respecto al precio de licitación (IVA no incluido). Para su justificación, en su caso, se estará a lo recogido en

el artículo 149 de la LCSP y resto de normativa de aplicación.

Criterios de desempate: los eventuales empates se resolverán mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a. Mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas, primando, en caso de igualdad, el mayor número de trabajadores fijos con discapacidad en plantilla o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b. Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las empresas.
- c. Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las empresas.
- d. El sorteo, en caso de la aplicación de los anteriores no hubiera dado lugar al desempate.

La documentación acreditativa de los criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, a requerimiento del órgano de contratación y no en carácter previo, en su caso.

9.2.- CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (SOBRE 2). Memoria técnica de ejecución y de adscripción de medios.

La totalidad de los requisitos y especificaciones referidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas de este procedimiento se entienden de carácter esencial, de suerte que la falta de alguno de ellos determinará la exclusión del procedimiento del licitador correspondiente.

La asignación de puntos se hará de la siguiente forma:

Memoria muy adecuada para la ejecución del contrato. Valoración entre 25 y 40 puntos. Supera en la mayoría de apartados los requisitos mínimos exigidos en el Pliego Técnico. Realiza una descripción muy detallada y específica de las prestaciones a realizar. La metodología es la más avanzada y resulta muy adecuada para los requerimientos de este estudio clínico. Los medios humanos propuestos son óptimos en composición disciplinar y experiencia. Las medidas para asegurar la calidad y el cumplimiento son óptimas.

Memoria adecuada para la ejecución del contrato. Valoración entre 12 y 24 puntos. Responde a lo establecido en el PPT. Realiza una propuesta válida, con un nivel de detalle suficiente y una descripción de la metodología de trabajo adecuada. Los medios humanos propuestos son adecuados. Describe algún mecanismo razonable para controlar la calidad.

Memoria mínima. Valoración hasta 11 puntos. Cumple con lo establecido en PPT. La suficiencia y la especificidad metodológica, los medios, la aportación de valor añadido y las garantías propuestas; varían según los distintos apartados sin alcanzar la adecuación plena.

Memoria no apta. Valoración con cero puntos. No cumple con lo establecido en PPT, o bien presenta una información insuficiente o inespecífica o inadecuada para este estudio clínico.

A fin de garantizar los estándares de calidad necesarios, para continuar en el proceso la valoración realizada mediante juicios de valor deberá obtener un mínimo de 20 puntos. Las que no alcancen dicha puntuación serán rechazadas.

10.- Documentación a presentar con la oferta, según se detalla en la cláusula 11:

SOBRE Nº 1: DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

Incluirá, como mínimo, los siguientes documentos:

- **FORMULARIO DEUC**, con declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación.
- **Declaración responsable de integridad, no colusión y conflicto de interés (ANEXO IX)**
-

SOBRE Nº 2: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- **MEMORIA TÉCNICA DE EJECUCIÓN Y DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS.** (véase Pliego de Prescripciones Técnicas -PPT-)

SOBRE Nº 3: PROPOSICIÓN ECONÓMICA

PROPOSICIÓN ECONÓMICA, OFERTA RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA. (Ajustada al modelo en ANEXO I)

11.- Medios electrónicos.

Licitación electrónica: Sí

La presentación de proposiciones y documentos se realizará a través de la plataforma electrónica de contratación pública del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en la dirección electrónica:

<https://community.vortal.biz/PRODSTS/Users/Login/Index?SkinName=hospitaluniversitarioramonycajal>

Subasta electrónica. NO procede.

12.- Admisibilidad de variantes NO procede.

13.- Garantía Provisional. NO se exige.

14.- Garantía definitiva. Se depositará el cinco por ciento (5%) del precio adjudicado. (base imponible).

Constitución mediante retención en el precio: NO procede.

15.- Garantía complementaria (artículo 107.2 de LCSP). NO procede.

16.- Póliza de seguros: NO procede

17.- Programa de trabajo: NO procede

18.- Plazo de ejecución.

Total: El contrato tendrá una duración inicial desde la firma del contrato hasta 31 de diciembre de 2027.

Parciales: NO.

Prórroga: El plazo del contrato podrá ser ampliado por uno o más periodos que, en su conjunto, no superen dos anualidades adicionales a su término inicial. En ningún caso la ampliación supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará el plazo de ejecución y entrega de los servicios contratados.

19.- Condiciones especiales de ejecución del contrato:

Los licitadores deberán garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de la normativa laboral, convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

A estos efectos, el contratante podrá requerir al contratista, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, para que acredite el cumplimiento de las condiciones descritas.

20.- Penalidades:

En los casos de incumplimiento de la ejecución parcial, cumplimiento defectuoso y demora respecto al cumplimiento total, procederán las siguientes penalidades:

- **Demora en plazo total o en plazos parciales de entrega o ejecución:** Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo establecido en el apartado 18 de la cláusula 1, la Fundación podrá optar, atendidas las circunstancias del caso, por la resolución del contrato o por la imposición de las penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del valor del contrato, IVA excluido.
- **Incumplimiento parcial, ejecución defectuosa del contrato e incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato:** con carácter proporcional hasta un máximo del 10% del valor de contrato, sin que la totalidad de las penalidades impuestas por esta causa puedan superar el 50% del valor del contrato (IVA excluido para ambos cálculos).
- **Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación:** hasta un 50 % del importe del subcontrato. La gravedad de los incumplimientos se evaluará en las Actas de No Conformidad que la Fundación podrá levantar por cualquiera de las siguientes causas:
Las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista, respondiendo igualmente de las misma la garantía definitiva constituida conforme a esta cláusula, de conformidad con el artículo 110 de la Ley 9/2017 de contratos del Sector Público.

En cualquier caso, el órgano de contratación valorará si procede la resolución del contrato, en el marco legal establecido en el 192 y 193 de la Ley 9/2017 de contratos del Sector Público.

21.- Modificaciones previstas del contrato: No proceden.

22.- Subcontratación. No procede dado que la naturaleza altamente especializada de los servicios de CRO y la responsabilidad indelegable ante el CEIm y los centros participantes requiere que todas las actividades sean ejecutadas directamente por el contratista adjudicatario.

23.- Régimen de pagos.

Serán abonados al contratista los servicios efectivamente realizados, de acuerdo con la evolución real del estudio, debidamente conformados por el Investigador Principal. El contratista facturará el servicio con el límite del importe del contrato y de acuerdo al desglose establecido en la oferta económica presentada. El pago se realizará mediante transferencia bancaria en el plazo de treinta (30) días a contar desde la validación de cada

factura.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal no está obligada a abonar servicios parciales o fracciones de éstos que no se llegasen a ejecutar, por cualquier causa.

24.- Revisión de precios: NO procede.

25.- Información sobre el contrato cuyo carácter confidencial debe respetar el contratista:

El contratista deberá mantener la confidencialidad de toda la información a la que pudiese tener acceso por virtud, con ocasión o como consecuencia de la relación contractual que derive de este procedimiento.

Duración de la obligación de confidencialidad: DIEZ (10) años.

Conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de acuerdo con lo establecido en el art. 133 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre y con su modificación en materia de protección de dato efectuado por el Real Decreto-ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones, sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos y normativa de desarrollo. El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, y en particular, no podrá divulgar la información relativa a la configuración y características de los locales, personas que los ocupan y medios de los que disponen.

25.- Plazo de garantía del contrato: Se establece un plazo de garantía de DOCE (12) meses desde la fecha de recepción, durante el cual el contratista responderá de los defectos en la documentación regulatoria, integridad del CRDe y calidad de los datos entregados.

26.- Forma de constatación por la Fundación de la correcta ejecución del contrato: La dirección de los trabajos corresponde al responsable del contrato o miembros del equipo designados a tal efecto. El responsable del contrato tendrá todas las funciones que le atribuye el artículo 62 LCSP.

27.- Forma de recepción del contrato: transcurrido el plazo de vigencia del contrato y realizados por el contratista los servicios de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del Contratante, se entenderá cumplido el contrato y se procederá a su recepción, mediante acta de recepción conforme en el plazo de UN (1) mes.

28.- Gastos de publicidad: Los gastos de publicación en los diarios oficiales preceptivos serán a cargo del adjudicatario del contrato y serán satisfechos con carácter previo a la formalización del contrato. Importe estimado de dichos gastos: 900 € licitación:

29.- Integridad y conflictos de interés: Conforme al artículo 64 de la LCSP y al artículo 61 del Reglamento (UE) 2018/1046, el órgano de contratación adoptará las medidas adecuadas para prevenir, detectar y corregir los conflictos de interés que puedan surgir en el procedimiento de licitación, con el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la igualdad de trato de todos los licitadores.

Los licitadores deberán declarar mediante declaración responsable la ausencia de conflictos de interés con los miembros del equipo investigador del estudio y con el personal de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal implicado en la evaluación y gestión del contrato. El adjudicatario estará obligado a comunicar sin demora cualquier situación que pudiera constituir un conflicto de interés durante la ejecución del contrato.

30. Unidad responsable del contrato

Órgano de contratación:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal

Órgano responsable:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal

Órgano destinatario:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal

Responsable del Contrato:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal

31. Causas especiales de resolución

Las establecidas en el artículo 211 de la LCSP 9/2017

CAPÍTULO II. DISPOSICIONES GENERALES

Cláusula 2. Régimen jurídico.

El presente contrato tiene carácter privado, de conformidad con el artículo 26 de la LCSP.

Las partes quedan sometidas expresamente a lo establecido en este Pliego y en su correspondiente pliego de Prescripciones Técnicas.

Este contrato se registrará en cuanto a su preparación y adjudicación, por lo dispuesto en el Título I del Libro Tercero de la LCSP. En cuanto a sus efectos y extinción se registrará por las normas de derecho privado, y demás normas que a tal efecto señala el párrafo primero del artículo 319 LCSP.

Cláusula 3. Objeto del contrato.

El objeto del contrato al que se refiere el presente pliego es la ejecución de los trabajos descritos en el apartado 1 de la cláusula 1 al mismo y definidos en el Pliego de prescripciones Técnicas Particulares, en el que se especifican las necesidades administrativas a satisfacer mediante el contrato y los factores de todo orden a tener en cuenta.

Tanto el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares como el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares revisten carácter contractual, por lo que deberán ser firmados, en prueba de conformidad por el adjudicatario, en el mismo acto de formalización del contrato.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores podrán optar a un lote, a varios o a todos ellos, salvo que se establezca un número máximo de lotes por licitador, para lo que se estará a lo estipulado en el apartado 1 de la cláusula 1. En este apartado se indican, asimismo en su caso, el número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador y las normas a aplicar en el supuesto de que el licitador pueda resultar adjudicatario de un número de lotes que exceda el indicado.

Cláusula 4. Presupuesto base de licitación y precio del contrato.

El presupuesto base de licitación asciende a la cantidad expresada en el **apartado 4 de la cláusula 1**, distribuido en las anualidades previstas en el mismo, siendo el sistema de determinación del presupuesto el expresado en el citado **apartado 4 de la cláusula 1**.

Su cálculo incluye todos los factores de valoración y gastos que, según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta del adjudicatario, así como los tributos de cualquier índole, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, que figura como partida independiente.

El presupuesto de los lotes en que, en su caso, se divida el objeto del contrato se especifica igualmente en el **apartado 4 de la cláusula 1**.

Las proposiciones expresarán también el Impuesto sobre el Valor Añadido en partida independiente. Aquellas cuyo importe sin IVA supere la base imponible del presupuesto base de licitación, serán desechadas.

Cuando el Presupuesto Base de Licitación aparezca cuantificado en el **apartado 4 de la cláusula 1**, por vía de referencia a precios unitarios, la oferta deberá formularse en los mismos términos, a razón de un precio por unidad de trabajo. Este precio será el que figure en el Contrato que, en su caso, se celebre en su día con el adjudicatario, a los efectos del cálculo de la contraprestación, que se abonará exclusivamente por las unidades efectivamente ejecutadas.

El precio del contrato será aquél al que ascienda la adjudicación, que en ningún caso superará el presupuesto base de licitación. La baja que pueda obtenerse como resultado de la adjudicación, dará lugar, en su caso, a una baja proporcional de los importes de cada una de las anualidades previstas.

La ejecución del servicio está amparada por los créditos que se indican en el apartado 4 de la cláusula 1.

Si el contrato se financia con fondos europeos, quedará sometido a las disposiciones del Tratado de la Unión Europea y a los actos fijados en virtud del mismo, así como a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados, en lo que se refiere a las actuaciones cofinanciadas con cargo al periodo de programación 2021-2027.

Cláusula 5. Perfil de contratante.

El acceso al perfil de contratante del órgano de contratación se efectuará a través del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, en la siguiente dirección de Internet (URL):

<https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contratos>

CAPÍTULO III. LICITACIÓN

Cláusula 6. Capacidad para contratar y criterios de selección de las empresas.

Podrán optar a la adjudicación del presente contrato las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras,

a título individual o en unión temporal de empresarios, que tengan plena capacidad de obrar, que no se encuentren incursas en las prohibiciones e incompatibilidades para contratar con la Administración establecidas en el artículo 71 de la LCSP, en la Ley 14/1995, de 21 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Comunidad de Madrid, y en el artículo 29.5 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda de la Comunidad de Madrid, y que acrediten su solvencia económica, financiera y técnica o profesional, de conformidad con lo establecido en el **apartado 7 de la cláusula 1**.

Los empresarios deberán contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, se especifica en el **apartado 6 de la cláusula 1**.

Además, cuando se trate de personas jurídicas, las prestaciones del contrato objeto del presente pliego han de estar comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad que, conforme a sus estatutos o reglas fundacionales, les sean propios.

Las empresas extranjeras no comunitarias, deberán reunir, además, los requisitos establecidos en el artículo 68 de la LCSP.

Cláusula 7. Procedimiento de adjudicación.

El contrato se adjudicará por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 131.2, 145 y 156 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal.

Si así se indica en el **apartado 8 de la cláusula 1** de este pliego, para la adjudicación del contrato se celebrará una subasta electrónica, conforme a los requisitos establecidos en el artículo 143 de la LCSP.

Cláusula 8. Criterios objetivos de adjudicación.

Los criterios objetivos que han de servir de base para la adjudicación del contrato son los establecidos, con su correspondiente ponderación o, en su defecto, por orden decreciente de importancia, en el **apartado 9 de la cláusula 1**.

Cuando el procedimiento de adjudicación se articule en varias fases, de entre los criterios objetivos de adjudicación, en el mismo apartado de dicha cláusula se especifican, en su caso, los que se valorarán en una primera fase, siendo necesario obtener como mínimo, en cada uno de ellos la puntuación que asimismo se indica para que la oferta pueda ser valorada en la fase decisoria. Igualmente se señalarán, en su caso, en este apartado, los parámetros objetivos que deberán permitir identificar los casos en que una oferta se considere anormal, referidos a la oferta considerada en su conjunto.

Cuando en el **apartado 1 de la cláusula 1** se admitan ofertas integradoras, previamente se llevará a cabo una evaluación comparativa para determinar si las ofertas presentadas por un licitador concreto para una combinación particular de lotes cumplirían mejor, en conjunto, los criterios de adjudicación establecidos en el pliego con respecto a dichos lotes, que las ofertas presentadas para los lotes separados de que se trate, considerados aisladamente.

Cláusula 9. Presentación de proposiciones.

Las proposiciones se presentarán en la forma, plazo y lugar indicados en el anuncio de licitación, y en la forma establecida en este pliego.

El plazo para la presentación de proposiciones será de VEINTE (20) días naturales desde el día siguiente a la publicación en el perfil de contratante del anuncio de licitación.

En el portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (<https://contratos-publicos.comunidad.madrid>) se ofrecerá la información relativa a la convocatoria de licitación de este contrato, incluyendo los pliegos de cláusulas administrativas particulares, de prescripciones técnicas particulares y documentación complementaria en su caso y el enlace a la información sobre el sistema de licitación electrónica que debe utilizarse.

Los licitadores podrán solicitar información adicional sobre los pliegos y sobre la documentación complementaria con una antelación de nueve (9) días a la fecha límite fijada para la recepción de ofertas en el anuncio de licitación.

Cada empresario no podrá presentar más de una proposición, sin perjuicio de la admisibilidad de variantes y subasta electrónica si se prevén en la **cláusula 1**. Tampoco podrá suscribir ninguna proposición en unión temporal con otros empresarios si lo ha hecho individualmente o figurar en más de una unión temporal. La contravención de estas prohibiciones dará lugar a la inadmisión de todas las proposiciones por él suscritas.

La presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del clausulado de este pliego y del de prescripciones técnicas particulares que rigen el presente contrato, sin salvedad o reserva alguna.

En lo que concierne a las variantes, se estará a lo dispuesto en el **apartado 12 de la cláusula 1**.

Los datos de carácter personal de los licitadores, del adjudicatario y, en su caso, de sus representantes y personal, serán tratados por el centro directivo promotor del contrato en la actividad de tratamiento "CONTRATACIÓN", cuya finalidad es la tramitación, adjudicación y ejecución de los contratos. La legitimación para el tratamiento de esos datos personales se fundamenta en el artículo 6.1.b) del 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 y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD).

Cláusula 10. Medios electrónicos.

La utilización de medios y soportes electrónicos, informáticos y telemáticos en la presentación de proposiciones será obligatoria cuando así se indique en el **apartado 11 de la cláusula 1**.

En el mismo apartado se indica el portal informático donde, en su caso, se puede acceder a los programas y la información necesaria para licitar por medios electrónicos.

Es importante que los licitadores verifiquen con antelación suficiente, antes de la firma y envío de las proposiciones, los requisitos de software para la presentación de proposiciones a través de la plataforma: JAVA, sistema operativo, navegador (actualmente el explorador Google Chrome es incompatible con JAVA), etc.

Se puede verificar y actualizar gratuitamente la versión de JAVA accediendo a la página del fabricante <http://java.com/es/download/installed.jsp>. En cuanto al sistema operativo y otras configuraciones de los equipos, la comprobación se puede hacer pulsando sobre el enlace:

<https://next.vortal.biz/prodpt1businessline/common/systemrequirementsvalidatorcommon/index> o sobre la opción "Validación del sistema" disponible en el pie de página de acceso a la plataforma.

Si se tienen dudas sobre la versión de JAVA a utilizar y/o sobre la configuración de los equipos se puede contactar con el Servicio de Atención al Cliente de VORTAL a través del correo info@vortal.es o a través del 902 02 02 90 de lunes a viernes de 08:00 a 18:00 h.

Si se exige la presentación electrónica de las ofertas, los licitadores aportarán sus documentos en formato electrónico, autenticados mediante firma electrónica utilizando uno de los certificados reconocidos incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación" establecidos en España, publicada en la sede electrónica del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital, que no esté vencido, suspendido o revocado. Si no dispusieran de los documentos en dicho formato porque fueron emitidos originalmente en soporte papel, aportarán copias digitalizadas. Las copias que aporten los interesados al procedimiento de contratación tendrán eficacia, exclusivamente en el ámbito de esta actividad contractual.

Los licitadores son responsables de la veracidad de los documentos que presenten. Excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, el órgano de contratación podrá solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por el licitador, para lo que podrá requerir la exhibición del documento o de la información original.

Incurrir en falsedad al facilitar cualquier dato relativo a la capacidad o solvencia es causa de prohibición de contratar conforme al artículo 71.1 e) de la LCSP.

Notificaciones y comunicaciones telemáticas.

Aún en los casos en que no resulte exigible que presenten la oferta por medios electrónicos, para las restantes comunicaciones, notificaciones y envíos documentales, los interesados se relacionarán con el órgano de contratación por correo electrónico.

Tablón de anuncios electrónico

Se comunicarán a los interesados los defectos u omisiones subsanables de la documentación presentada por los licitadores, los empresarios admitidos y los excluidos de la licitación, y las ofertas con valores anormales mediante su publicación en el tablón de anuncios electrónico, incluido en la ficha de la correspondiente contratación publicada en el Portal de la Contratación Pública, sección Perfil de contratante (<https://contratos-publicos.comunidad.madrid/perfil-contratante>).

Cláusula 11. Forma y contenido de las proposiciones.

Las proposiciones y la documentación que las acompaña se presentarán redactadas en lengua castellana, o traducidas oficialmente a esta lengua, y constarán de **TRES (3) SOBRES**.

- A) **SOBRE Nº 1: DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA**
- B) **SOBRE Nº2: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**
- C) **SOBRE Nº3: PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS**

En los sobres se deberá incluir la documentación que a continuación se indica:

- A) **SOBRE N.º 1: DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA:** que incluirá, los siguientes documentos:

- FORMULARIO DEUC: con declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, conforme al formulario que se adjunta al presente como ANEXO V.

Si varios empresarios concurren constituyendo una unión temporal, cada uno de los que la componen deberá acreditar su capacidad de obrar presentando todos y cada uno de ellos un formulario DEUC separado, así como el resto de los documentos exigidos en este apartado de la presente cláusula, debiendo acompañar asimismo un escrito de compromiso en el que indicarán los nombres y circunstancias de los empresarios que se agrupan, el porcentaje de participación de cada uno de ellos y la designación de un representante o apoderado único de la unión, que durante la vigencia del contrato ha de ostentar la plena representación de la misma frente al Contratante. El citado documento deberá estar firmado por los representantes de cada una de las empresas que componen la unión.

Si el licitador va a recurrir a la capacidad de otra/s entidad/es para acreditar solvencia, deberá también aportar el DEUC separado de dicha/s entidad/es.

Si el contrato está dividido en lotes y los requisitos de solvencia económica y financiera y técnica o profesional exigidos varían de un lote a otro, se aportará una declaración responsable por cada lote o grupo de lotes al que se apliquen los mismos requisitos de solvencia.

Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público podrán aportar el correspondiente certificado. Si alguno de los datos requeridos no consta en el mismo o no constan actualizados, los aportarán mediante la cumplimentación del citado formulario.

No obstante, si el órgano de contratación lo estima conveniente, en orden a garantizar el buen fin del procedimiento, podrá recabar, en cualquier momento anterior a la adopción de la propuesta de adjudicación que los licitadores aporten la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones establecidas para ser adjudicatario del contrato.

- Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad y plan de igualdad.

Declaración responsable, conforme al modelo fijado en el **anexo VI** al presente pliego, por la que, de resultar adjudicatario, asume, conforme con lo señalado en la **cláusula 31** del presente pliego “Medidas de contratación con empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad”, la obligación de tener empleados, durante la vigencia del contrato, trabajadores con discapacidad en un 2 por 100, al menos, de la plantilla de la empresa, si esta alcanza un número de 50 o más trabajadores y el contratista esté sujeto a tal obligación, de acuerdo con el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, o la de adoptar las medidas alternativas desarrolladas reglamentariamente por el R.D. 364/2005, de 8 de abril. En esta declaración se hará constar, además, que asume igualmente la obligación de acreditar ante el órgano de contratación cuando le fuese requerido durante la vigencia del contrato o, en todo caso, antes de la devolución de la garantía definitiva, el cumplimiento de la obligación anteriormente referida.

En el caso de empresas de 50 o más personas trabajadoras, o cuando resulte obligatorio conforme al convenio colectivo aplicable o por resolución de la autoridad laboral, deberá declararse que la empresa cuenta con plan de igualdad vigente e inscrito en el registro correspondiente, en los términos legalmente exigibles.

- Compromiso de adscripción de medios personales.

Caso de que proceda, según lo previsto en el **apartado 7 de la cláusula 1** y con los requisitos allí señalados, que

se aportará mediante la declaración del empresario con el formato recogido en el Anexo I.2.

- Garantía provisional

Justificante de haber constituido, en su caso, la garantía provisional por el importe señalado para cada lote en el apartado 13 del cuadro de características del contrato del presente pliego, de conformidad con las condiciones y requisitos establecidos en la cláusula 8.

- Empresas pertenecientes a un mismo grupo.

Las empresas pertenecientes a un mismo grupo, entendiéndose por tales las que se encuentren en alguno de los supuestos del artículo 42.1 del Código de Comercio y que presenten distintas proposiciones para concurrir individualmente a la adjudicación, o conjuntamente con otra empresa o empresas ajenas al grupo y con las cuales concurra en unión temporal, deberán presentar declaración en la que hagan constar esta condición.

También deberán presentar declaración explícita aquellas sociedades que, presentando distintas proposiciones, concurren en alguno de los supuestos alternativos establecidos en el artículo 42.1 del Código de Comercio, respecto de los socios que la integran.

Jurisdicción de empresas extranjeras.

Las empresas extranjeras deberán presentar declaración de 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 extranjero que pudiera corresponderles, en los términos del modelo que figura como anexo VIII de este pliego.

- Subasta electrónica.

En caso de celebración de subasta electrónica, los licitadores deben indicar una dirección de correo electrónico donde enviar la invitación a participar y los datos de una persona de contacto, a la cual se asignará una clave que le permitirá acceder a la Plataforma de Subastas Electrónicas.

- Declaración responsable de integridad, no colusión y conflicto de interés:

Conforme al artículo 64 de la LCSP y al artículo 61 del Reglamento (UE) 2018/1046, el órgano de contratación adoptará las medidas adecuadas para prevenir, detectar y corregir los conflictos de interés que puedan surgir en el procedimiento de licitación, con el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la igualdad de trato de todos los licitadores.

Los licitadores deberán declarar mediante declaración responsable la ausencia de conflictos de interés con los miembros del equipo investigador del estudio y con el personal de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal implicado en la evaluación y gestión del contrato. El adjudicatario estará obligado a comunicar sin demora cualquier situación que pudiera constituir un conflicto de interés durante la ejecución del contrato, en los términos del modelo que figura como anexo IX de este pliego.

B) SOBRE N.º 2: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Memoria técnica de ejecución y de adscripción de medios. (véase Pliego de Prescripciones Técnicas -PPT-)

Se incluirá la documentación técnica que se exija, en su caso, en los apartados 9.2 y 10 de la cláusula 1, en orden a la aplicación de los criterios objetivos de adjudicación especificados en el apartado 9 de la citada cláusula, así como toda aquella que, con carácter general, el licitador estime conveniente aportar, sin que pueda figurar en el mismo ninguna documentación relativa al precio. En el presente supuesto: oferta técnica, descrita en la Cláusula 1, apartado 9.2.

C) SOBRE N.º 3: PROPOSICIÓN ECONÓMICA

La proposición económica, se ajustará al modelo establecido en el Anexo I de este Pliego, incluyendo, en su caso, el plazo de entrega al que se compromete el licitador, así como, en su caso, el desglose de costes exigido en el apartado 9 de la cláusula 1 y con las matizaciones incluidas en el apartado 10 de la misma y otras prescripciones de este Pliego.

Para la **presentación electrónica de las ofertas y de subasta electrónica, en su caso**, respectivamente, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el apartado denominado “Medios electrónicos” de la cláusula 1, relativa a las “Características del contrato”.

No se aceptarán proposiciones económicas que contengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente lo que el Contratante estime fundamental para considerar la oferta, debiendo incluir, en su caso, el desglose de costes exigido en el **apartado 9 de la cláusula 1**.

Si alguna proposición no guardase concordancia con la documentación examinada y admitida, excediese del presupuesto base de licitación, variase sustancialmente el modelo establecido, comportase error manifiesto en el importe de la proposición, o existiese reconocimiento por parte del licitador de que adolece de error o inconsistencia sustancial que la hagan manifiestamente inviable; ésta será rechazada.

En la proposición deberá indicarse, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba ser repercutido.

La documentación que se especifica en el apartado 10 de la cláusula 1 al presente pliego, en orden a la aplicación de los demás criterios de adjudicación, distintos del precio y el plazo de entrega, en su caso, valorables de forma automática por aplicación de fórmulas.

Si así se requiere en la cláusula 1 de este pliego, se incluirá la indicación de la parte del contrato que el licitador tenga previsto subcontratar, señalando el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que vayan a encomendar su realización.

Cláusula 12. *Actuación de la Comisión de Evaluación.*

Finalizado el plazo de admisión de proposiciones, se constituirá la comisión de evaluación, con objeto de proceder a la apertura del sobre que contiene la documentación administrativa (sobre nº 1). Si observase defectos u omisiones subsanables en la documentación presentada, lo comunicará a los interesados, a través del tablón de anuncios electrónico del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid. Adicionalmente, se notificarán de forma individual por medios electrónicos a los interesados afectados, concediéndose un plazo de tres días naturales para que los licitadores los corrijan o subsanen.

Una vez examinada la documentación aportada, la Comisión de Evaluación determinará las empresas admitidas a licitación, las rechazadas y las causas de su rechazo, según proceda.

En un plazo que no podrá ser superior a siete días, a contar desde la apertura de la documentación, se procederá,

en su caso, a la apertura en acto público del sobre que contenga la documentación relativa a los criterios cuya ponderación dependa de un juicio de valor (sobre 2), entregándose al órgano encargado de su valoración la documentación contenida en él, dejando constancia documental de todo lo actuado.

En acto público, la Mesa pondrá en conocimiento de los licitadores el resultado de la comprobación de la documentación y, en su caso, la valoración previa de los criterios de adjudicación cuya ponderación dependa de un juicio de valor. Seguidamente, abrirá el sobre nº 3 “Proposición económica y documentación relativa a los criterios de adjudicación evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas”, dando lectura a las ofertas, de las empresas admitidas, y, en su caso, a la documentación relativa a los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.

Si se celebra subasta electrónica, tras la apertura de estos sobres y la realización de una primera evaluación completa de las proposiciones, se invitará simultáneamente por medios electrónicos, informáticos o telemáticos a todos los licitadores que hayan presentado ofertas admisibles a participar en la subasta.

Si se identificase alguna proposición que pueda ser considerada anormalmente baja, de acuerdo, en su caso, con lo indicado en el apartado 12 del cuadro de características del contrato, se realizará la tramitación prevista en el artículo 149 de la LCSP. En caso de subasta electrónica esta tramitación se llevará a cabo tras la finalización de la subasta, tomando en consideración para apreciar si existen valores anormales o desproporcionados los de la última puja de cada licitador.

La comisión de evaluación clasificará las proposiciones presentadas por orden decreciente, atendiendo a los criterios de adjudicación, pudiéndose solicitar para ello cuantos informes técnicos se estime pertinentes, para posteriormente elevar la correspondiente propuesta al órgano de contratación.

Si se identificase alguna proposición que pueda ser considerada anormalmente baja, de acuerdo, en su caso, con lo indicado en el apartado 9 de la cláusula 1, se realizará la tramitación prevista en el artículo 149 de la LCSP.

Si se produce empate entre dos o más ofertas, se solicitará de los licitadores afectados la documentación acreditativa de los criterios de desempate indicados en la cláusula 16.

Cláusula 13. *Garantía definitiva.*

El licitador que haya presentado la mejor oferta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la LCSP estará obligado a constituir, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva. Su cuantía será igual al 5 por 100 del precio adjudicado, I.V.A. excluido, según lo previsto en el **apartado 14 de la cláusula 1**.

La constitución de esta garantía deberá efectuarse por el licitador en el plazo de DIEZ (10) días hábiles, contados desde el envío de la comunicación por el Contratante. En todo caso, la garantía definitiva responderá de los conceptos a que se refiere el artículo 110 de la LCSP.

La garantía definitiva se constituirá de conformidad con lo preceptuado en los artículos 108, 109 y 112 de la LCSP y 55, 56 y 57 del RGLCAP, en cuanto no se oponga a lo previsto en la LCSP, ajustándose, de acuerdo con la forma escogida, a los modelos que se establecen en los **anexos II, III, y IV** al presente pliego, debiendo consignarse en la Tesorería de la Comunidad de Madrid, de sus Organismos Autónomos, en su caso, o en los establecimientos equivalentes de otras Administraciones Públicas en los términos previstos en los Convenios que a tal efecto se suscriban con las mismas.

Asimismo, la garantía definitiva podrá constituirse mediante retención en el precio, si así se indica en el **apartado 14 de la cláusula 1**.

Si la garantía provisional fuese exigible y se hubiese constituido en metálico o valores de Deuda Pública, será potestativo para el adjudicatario aplicar su importe a la garantía definitiva o proceder a la nueva constitución de esta última.

En el caso de amortización o sustitución de los valores que integran la garantía, el adjudicatario viene obligado a reponer la garantía en igual cuantía, siendo a su costa el otorgamiento de los documentos necesarios a tal fin.

Cuando como consecuencia de la modificación del contrato, experimente variación el precio del mismo, se reajustará la garantía en el plazo de QUINCE (15) días naturales, contados desde la fecha en que se notifique al empresario el acuerdo de modificación, a efectos de que guarde la debida proporción con el precio del contrato resultante de la modificación. En el mismo plazo contado desde la fecha en que se hagan efectivas las penalidades o indemnizaciones el adjudicatario deberá reponer o ampliar la garantía en la cuantía que corresponda, incurriendo, en caso contrario, en causa de resolución.

En cuanto a la garantía complementaria prevista en el artículo 107.2 de la LCSP, se estará, en su caso, a lo dispuesto en el **apartado 15 de la cláusula 1**, teniendo, a todos los efectos, la consideración de garantía definitiva. La garantía total podrá alcanzar, en su caso, el porcentaje del DIEZ POR CIENTO (10%) del precio del contrato.

Cláusula 14. *Acreditación de la capacidad para contratar.*

Se solicitará al licitador que haya resultado propuesto como adjudicatario la aportación de los datos y documentos referentes a su capacidad y solvencia.

Asimismo, le requerirá, en su caso, para la presentación por medios electrónicos, en el plazo de DIEZ (10) días hábiles, a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, de los documentos que se indican a continuación.

La documentación deberá presentarse en original o copia cotejada por la entidad que convoca el procedimiento.

1.- Capacidad de obrar.

1.1.- Si la empresa fuera persona jurídica, la escritura de constitución o modificación, en su caso, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la escritura o documento de constitución, estatutos o acto fundacional en los que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro oficial. Estos documentos deberán recoger el exacto régimen jurídico del licitador en el momento de la presentación de la proposición y que conforme a su objeto social puede presentarse a la licitación.

1.2.- Si se trata de empresario individual, el DNI o documento que le sustituya reglamentariamente.

1.3.- Cuando se trate de empresarios no españoles de Estados miembros de la Unión Europea o signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar se podrá realizar bien mediante acreditación de su inclusión en la correspondiente lista oficial de operadores económicos autorizados de un estado miembro, bien mediante la aportación de la documentación acreditativa de los citados extremos.

1.4.- Cuando se trate de empresas extranjeras no comprendidas en el párrafo anterior, informe de la Misión Diplomática Permanente u Oficina Consular de España del lugar del domicilio de la empresa en el que se haga

constar, previa acreditación por la empresa, que figuran inscritas en el Registro local profesional, comercial o análogo, o en su defecto, que actúan con habitualidad en el tráfico local en el ámbito de las actividades a las que se extiende el objeto del contrato. Igualmente deberán acompañar el informe de reciprocidad a que se refiere el artículo 68.1 de la LCSP.

1.5.- Documentación acreditativa de la habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato, en su caso, conforme a lo requerido en el **apartado 6 de la cláusula 1**.

2.- Apoderamiento.

Los que comparezcan o firmen proposiciones en nombre de otro o representen a una persona jurídica, deberán acompañar también acreditación de su representación con poderes suficientes para concurrir y contratar. Si el documento acreditativo de la representación contuviese delegación permanente de facultades, deberá figurar inscrito en el Registro Mercantil.

El poder deberá ir acompañado del DNI de la persona a cuyo favor se otorgó el apoderamiento o representación salvo que conste oposición expresa del interesado, en cuyo caso deberá presentar dicho documento.

3.- Documentación acreditativa:

- a) de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias impuestas por las disposiciones vigentes;
- b) de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes y
- c) de que no existen deudas en período ejecutivo con la Comunidad de Madrid, salvo que estuviesen garantizadas.

Deberá presentar la siguiente documentación:

Obligaciones tributarias:

- a) Alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas en el epígrafe correspondiente al objeto del contrato, siempre que ejerza actividades sujetas a dicho impuesto, referida al ejercicio corriente, o el último recibo completado con una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

Los sujetos pasivos que estén exentos del impuesto deberán presentar declaración responsable indicando la causa de exención. En el supuesto de encontrarse en alguna de las excepciones establecidas en el artículo 82.1 apartados e) y f) de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, deberán presentar asimismo resolución expresa de la concesión de la exención de la Agencia Estatal de Administración.

Las agrupaciones y uniones temporales de empresas deberán acreditar el alta en el impuesto, sin perjuicio de la tributación que corresponda a las empresas integrantes de la misma.

- b) Certificación positiva expedida por la Agencia Estatal de la Administración Tributaria, en la que se contenga genéricamente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 13 del RGLCAP.

Obligaciones con la Seguridad Social:

Certificación positiva expedida por la Tesorería de la Seguridad Social, en la que se contenga genéricamente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 14 del RGLCAP.

En el caso de profesionales colegiados que no estén afiliados y en alta en el régimen correspondiente de la Seguridad Social en virtud de lo dispuesto en la Resolución de 23 de febrero de 1996 (BOE de 7 de marzo), de la Dirección General de Ordenación Jurídica y Entidades Colaboradoras de la Seguridad Social, por la que se dictan instrucciones en orden a la aplicación de las previsiones en materia de Seguridad Social, contenidas en la disposición adicional decimoquinta y en la disposición transitoria quinta.3 de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados, aquéllos deberán aportar una certificación de la respectiva Mutualidad de Previsión Social del Colegio Profesional correspondiente, acreditativa de su pertenencia a la misma de acuerdo con la citada Resolución. La presentación de dicha certificación no exonera al interesado de justificar las restantes obligaciones que se señalan en el presente pliego cuando tenga trabajadores a su cargo, debiendo, en caso contrario, justificar dicha circunstancia mediante declaración responsable.

Deudas con la Comunidad de Madrid:

Certificado acreditativo de que no existen deudas en período ejecutivo con la Comunidad de Madrid.

4.- Solvencia económica, financiera y técnica o profesional.

Las empresas podrán acreditar su solvencia acreditando el cumplimiento de los requisitos específicos de solvencia exigidos en el anuncio de licitación, y que se establecen en el **apartado 7 de la cláusula 1**.

Igualmente deberán aportar en su caso la acreditación de los requisitos previstos en el **apartado 7 de la cláusula 1** respecto de los medios materiales o humanos que se hubiesen comprometido a adscribir al contrato.

Los empresarios no españoles de Estados miembros de la Unión Europea deberán presentar la documentación acreditativa de su solvencia económica y financiera y técnica o profesional que se exija por el órgano de contratación en el **apartado 7 de la cláusula 1**, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97 de la LCSP sobre los certificados comunitarios de empresarios autorizados para contratar.

Si en el presente pliego no aparecen concretados los criterios y requisitos mínimos para su acreditación, los licitadores o candidatos acreditarán su solvencia económica y financiera y técnica o profesional por los criterios, requisitos mínimos y medios de acreditación establecidos en los artículos 87 y 90 de la LCSP.

Si el licitador ha recurrido a otras empresas para acreditar capacidades, deberá aportar la documentación referida en los apartados anteriores de dichas empresas, así como el compromiso por escrito de las entidades, que demuestre que dispone efectivamente para la ejecución del contrato de la solvencia y medios declarados.

5.- Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 de la LCSP, el certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público eximirá a los licitadores inscritos con certificado en vigor de la presentación en las convocatorias de contratación de la documentación correspondiente a los datos que figuren en él, concretamente, y salvo prueba en contrario, de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, habilitación profesional o empresarial, solvencia

económica y financiera, así como concurrencia o no concurrencia de las prohibiciones de contratar que deban constar en el mismo. No obstante, el empresario deberá aportar la documentación requerida en esta cláusula que no figure en el citado certificado, entre la que se encuentra la específicamente exigida por la Administración de la Comunidad de Madrid.

No será preciso que los empresarios aporten el certificado de inscripción, sustituyéndose su presentación por el acceso de los órganos y mesas de contratación al mismo por medios electrónicos.

Los órganos de contratación podrán en todo momento acceder a las certificaciones del Registro relativas a las empresas licitadoras en los términos previstos en el artículo 8 de la Orden 1490/2010, de 28 de mayo, por la que se regula el funcionamiento del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado.

6.- Asimismo, se presentará la documentación acreditativa de la constitución de la **garantía definitiva**.

7.- Justificantes correspondientes al pago de los anuncios de licitación, en su caso.

8.- En su caso, deberá aportar la documentación acreditativa de la efectiva **disposición de los medios** que se hubiese comprometido a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato conforme a lo dispuesto en el artículo 76.2 de la LCSP.

9.- Si se hubiera celebrado subasta electrónica, el licitador deberá presentar ratificación por escrito de la oferta resultante de su última puja, suscrita por el empresario o su representante, conforme al modelo que figura como **anexo I.2** de este pliego.

10.- Si procede, los documentos originales que se requieran para el supuesto de licitación electrónica.

11.- Si el licitador que ha presentado la oferta más ventajosa se comprometió a la **contratación de personas en situación de exclusión social**, deberá presentar: informes de los servicios sociales públicos competentes acreditativos de dicha situación, contratos de trabajo y documentos de cotización a la Seguridad Social.

En los casos en que a la licitación se presenten empresarios extranjeros de un Estado miembro de la Unión Europea o signatario del Espacio Económico Europeo, la acreditación de su capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones se podrá realizar bien mediante acreditación de su inclusión en la correspondiente lista oficial de operadores económicos autorizados de un Estado miembro, bien mediante la aportación de la documentación acreditativa de los citados extremos.

Los licitadores podrán ser excluidos del procedimiento e incurrir en la circunstancia de prohibición de contratar prevista en el artículo 71.1 e) de la LCSP, con los efectos establecidos en el artículo 73, si la información contenida en la declaración responsable se ha falseado gravemente, se ha ocultado o no puede completarse con documentos justificativos.

Cláusula 15. Propuesta de adjudicación.

La Comisión de Evaluación calificará, cuando proceda, la documentación aportada y, si observa defectos u omisiones subsanables, se lo comunicará al interesado, concediéndose un plazo no superior a TRES días naturales para que el licitador los corrija o subsane o para que presente aclaraciones o documentos complementarios. Si no se produce dicha subsanación en tiempo y forma, el candidato al contrato será excluido del procedimiento, pasando la propuesta de candidatura al siguiente licitador en el orden de la puntuación obtenida.

Posteriormente, la Comisión de Evaluación elevará al órgano de contratación las ofertas, el acta y la propuesta que estime pertinente, que incluirá en todo caso la ponderación de los criterios indicados en el **apartado 9 de la cláusula 1**.

La propuesta de adjudicación de la Comisión de Evaluación no crea derecho alguno en favor del empresario propuesto, que no los adquirirá, respecto al contratante, hasta que no se haya formalizado el contrato.

CAPÍTULO IV. ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN

Cláusula 16. Adjudicación del contrato.

El órgano de contratación adjudicará el contrato al licitador que, en su conjunto, presente la mejor oferta, mediante la aplicación de los criterios objetivos establecidos en el **apartado 9 de la cláusula 1**, o declarará desierta la licitación cuando no exista ninguna proposición admisible de acuerdo con los criterios objetivos de adjudicación.

Los posibles empates, se resolverán por el recurso a los criterios recogidos en el **apartado 2 del artículo 147 LCSP**.

En la aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente.

La documentación acreditativa de los distintos criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria fuese una unión temporal de empresas, está obligada a acreditar su constitución en escritura pública, así como el NIF asignado a dicha unión. En todo caso, la duración de la unión será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

El contrato se adjudicará en el plazo máximo de DOS (2) meses, a contar desde la apertura de las proposiciones, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 119.2 b) de la LCSP para los expedientes calificados de urgentes. Este plazo se ampliará en QUINCE (15) días hábiles cuando se aprecien ofertas anormalmente bajas.

Cláusula 17. Perfección y formalización del contrato.

El contrato se perfeccionará mediante la formalización en documento administrativo, que no podrá efectuarse antes de que transcurran QUINCE (15) días hábiles desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores, si el contrato es susceptible de recurso especial en materia de contratación.

En este supuesto, el órgano de contratación, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que se hubiera interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización del contrato, o se hubiera levantado la suspensión, requerirá al adjudicatario 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.

En el resto de los supuestos, el contrato deberá formalizarse no más tarde de los QUINCE (15) días hábiles siguientes a aquel en que se realice la notificación de adjudicación a los licitadores.

En los contratos en que proceda, el adjudicatario deberá acreditar previamente, ante el órgano de contratación:

- la suscripción de las pólizas que se indican en el apartado 16 de la cláusula 1,
- la constitución de la UTE, así como
- la declaración responsable relativa al cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, indicada en la cláusula 33.

El contrato podrá formalizarse en escritura pública si así lo solicita el contratista, corriendo a su cargo los gastos derivados de su otorgamiento. En este caso el contratista deberá entregar al Contratante una copia legitimada y una simple del citado documento en el plazo máximo de un mes desde su formalización.

CAPÍTULO V. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Cláusula 18. Principio de riesgo y ventura.

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista, según lo dispuesto por el artículo 197 y 300 de la LCSP.

Cláusula 19. Programa de trabajo.

En cuanto a la obligación de presentación del programa de trabajo, se estará a lo que determina el apartado 17 de la cláusula 1.

El contratista, si procede, en el plazo que se indica en el apartado 16 de la cláusula 1, contado desde la formalización del contrato, habrá de someter a la aprobación del órgano de contratación correspondiente, el programa para su realización, en el que consten las tareas que considere necesario realizar para atender el contenido del trabajo proponiendo, en su caso, los plazos parciales correspondientes a cada tarea. A estos efectos, se utilizarán como unidades de tiempo la semana y el mes, salvo indicación en contrario del pliego de prescripciones técnicas. El programa de trabajo respetará todas las fechas o plazos de entrega fijados en el contrato, y contendrá todos los datos exigidos en aquel pliego, o, de no especificarse en el mismo, los previstos en la cláusula 24 del Pliego de Cláusulas Administrativas Generales para la Contratación de Estudios y Servicios Técnicos aprobados por Orden de 8 de marzo de 1972.

Si para el desarrollo de los trabajos se precisare establecer por el adjudicatario contactos con entidades u organismos públicos, necesitará la previa autorización del órgano de contratación.

El órgano de contratación resolverá sobre el mismo, pudiendo imponer al programa de trabajo presentado la introducción de modificaciones, ampliaciones y el grado de definición que estime necesario para el cumplimiento del contrato.

Cada vez que se modifiquen las condiciones contractuales, el contratista queda obligado a la actualización y puesta al día de este programa.

Cláusula 20. Dirección de los trabajos.

La dirección de los trabajos corresponde al responsable del contrato.

Son funciones del responsable del contrato:

- a) Interpretar el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás condiciones técnicas establecidas en el contrato o en disposiciones oficiales.

- b) Exigir la existencia de los medios y organización necesarios para la ejecución del contrato en cada una de sus fases.
- c) Dar las órdenes oportunas para lograr los objetivos del contrato.
- d) Proponer las modificaciones que convenga introducir.
- e) Expedir, en su caso, las certificaciones parciales y conformar las facturas correspondientes a los trabajos realizados según los plazos de ejecución y abono que se hayan acordado.
- f) Tramitar cuantas incidencias surjan durante el desarrollo del contrato.
- g) Convocar cuantas reuniones estime pertinentes para el buen desarrollo de los trabajos y su supervisión, a la que estará obligada a asistir la representación de la empresa adjudicataria, asistida de aquellos facultativos, técnicos, letrados o especialistas de la misma que tengan alguna intervención en la ejecución del contrato.

Cláusula 21. Plazo de ejecución y prórroga del contrato.

El plazo total y los parciales de ejecución de los trabajos a que se refiere este pliego serán los que figuran en el **apartado 18 de la cláusula 1** o en el que se determine en la adjudicación del contrato, siendo los plazos parciales a los que se fijen como tales en la aprobación del programa de trabajo, en su caso.

Los plazos parciales que se fijen en la aprobación del programa de trabajo, con los efectos que en la aprobación se determinen, se entenderán integrantes del contrato a los efectos legales pertinentes.

El cómputo del plazo para la ejecución del contrato se iniciará el día siguiente al de la formalización de aquél, salvo que se establezca otra cosa en el **apartado 18 de la cláusula 1**.

El contratista está obligado a cumplir el contrato dentro del plazo total fijado para la realización del mismo, así como de los plazos parciales señalados para su ejecución sucesiva.

Si procede, el contrato podrá ser prorrogado, si así se indica en el **apartado 18 de la cláusula 1**, y la prórroga será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato, salvo que se prevea lo contrario en dicho apartado, y quedando exceptuados de la obligación de preaviso los contratos de duración inferior a dos meses. En ningún caso podrá producirse la prórroga por el consentimiento tácito de las partes.

En los contratos de servicios de prestación sucesiva, si al vencimiento del contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de NUEVE (9) meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de TRES (3) meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario, según dispone el artículo 29.4 de la LCSP.

La garantía definitiva constituida inicialmente se podrá aplicar al período de prórroga sin que sea necesario reajustar su cuantía, salvo que junto con la prórroga se acuerde la modificación del contrato, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 del RGCPM.

Cláusula 22. Penalidades por incumplimiento de obligaciones contractuales.

Si los trabajos sufriesen un retraso en su ejecución y siempre que el mismo no fuere imputable al contratista, si éste ofreciera cumplir sus compromisos se concederá por el órgano de contratación un plazo que será por lo

menos igual al tiempo perdido, a no ser que el contratista pidiese otro menor, regulándose su petición por lo establecido en el artículo 100 del RGLCAP.

Cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, si éstos se hubiesen previsto, para lo que se estará al **apartado 18 de la cláusula 1**, el Contratante podrá optar, indistintamente, por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 192 de la LCSP.

Cada vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del CINCO POR CIENTO (5%) del precio del contrato, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades. En este último supuesto, el órgano de contratación concederá la ampliación del plazo que estime necesaria para la terminación del contrato.

Asimismo, el Contratante tendrá las mismas prerrogativas cuando la demora en el cumplimiento de los plazos parciales haga presumir razonablemente la imposibilidad del cumplimiento del plazo total.

El Contratante, en caso de incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato por parte del contratista, podrá optar por la resolución del contrato o por las penalidades que se determinan en el **apartado 20 de la cláusula 1**.

En caso de cumplimiento defectuoso de la ejecución del contrato o, en su caso, incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes o de las condiciones especiales de ejecución del contrato, el Contratante podrá imponer al contratista las penalidades indicadas en el **apartado 20 de la cláusula 1**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 192.1 de la LCSP.

La aplicación y el pago de las penalidades no excluyen la indemnización a que el Contratante pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del retraso imputable al contratista.

La infracción de las condiciones para la subcontratación establecidas en el artículo 215.3 de la LCSP podrá dar lugar a la imposición al contratista de una penalidad de hasta un 50 por ciento del importe del subcontrato o la resolución del contrato, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el segundo párrafo de la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la LCSP. Asimismo, el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 217 de la LCSP, además de las consecuencias previstas por el ordenamiento jurídico, permitirá la imposición de las penalidades que a tal efecto se especifican en el **apartado 20 de la cláusula 1**.

Cláusula 23. Responsabilidad del contratista por daños y perjuicios.

El contratista será responsable de todos los daños y perjuicios directos e indirectos que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato. Si los daños y perjuicios ocasionados fueran consecuencia inmediata y directa de una orden dada por el contratante, éste será responsable dentro de los límites señalados en las leyes. En todo caso, será de aplicación lo preceptuado en el artículo 196 de la LCSP.

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 al contratante, este exigirá al contratista la indemnización por daños y perjuicios, conforme a lo establecido en el 194.1 de la LCSP.

Cláusula 24. Modificación del contrato.

El órgano de contratación podrá acordar, una vez perfeccionado el contrato y por razones de interés público,

modificaciones en el en el mismo en los casos y en la forma previstos en la Subsección 4ª, Sección 3ª, Capítulo I, Título I del libro II, y de acuerdo con el procedimiento regulado en el artículo 191 de la LCSP, justificándolo debidamente en el expediente.

Cuando la determinación del precio del contrato se haya realizado con precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a ejecutar hasta el porcentaje del DIEZ POR CIENTO (10%) del precio del contrato, sin que sea preciso tramitar expediente de modificación.

En el **apartado 21 de la cláusula 1** se especifican, en su caso, las condiciones, el alcance, los límites y el procedimiento de las modificaciones previstas.

Las modificaciones no previstas en el **apartado 21 de la cláusula 1** sólo podrán efectuarse cuando se justifique suficientemente la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 205 de la LCSP. Estas modificaciones no podrán alterar las condiciones esenciales de la licitación y adjudicación y deberán limitarse a introducir las variaciones estrictamente indispensables para responder a la causa objetiva que las haga necesarias.

Las modificaciones del contrato que se produzcan durante su ejecución, se publicarán en el Portal de la Contratación Pública -Perfil de contratante, y deberán formalizarse conforme a lo dispuesto en el artículo 203 de la LCSP.

Cláusula 25. *Suspensión del contrato.*

El Contratante podrá acordar por razones de interés público la suspensión de la ejecución del contrato. Igualmente, podrá proceder la suspensión del cumplimiento del contrato por el contratista si se diese la circunstancia señalada en el artículo 198.5 de la LCSP. Los efectos de la suspensión del contrato se regirán por lo dispuesto en el artículo 208 de la LCSP, así como en los preceptos concordantes del RGLCAP.

Cláusula 26. *Cesión del contrato.*

Los derechos y obligaciones dimanantes del presente contrato podrán ser cedidos por el adjudicatario a un tercero siempre que se cumplan los supuestos y los requisitos establecidos en el artículo 214 de la LCSP.

Cláusula 27. *Subcontratación.*

Salvo que otra cosa se haya establecido, el adjudicatario del contrato podrá concertar con terceros la realización parcial del mismo siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 215 de la LCSP, quedando obligado al cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en los artículos 216 y 217 del mismo texto legal. En todo caso, los subcontratistas quedarán obligados solo ante el contratista, que asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente al Contratante, incluido el cumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.

El contratista deberá comunicar por escrito al órgano de contratación, tras la adjudicación del contrato y, a más tardar, cuando inicie su ejecución, su intención de subcontratar, indicando las partes del contrato a que afectará y la identidad, datos de contacto y representantes legales del subcontratista, así como justificar la aptitud de éste por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia, salvo si el subcontratista tuviera la clasificación adecuada para realizar la parte del contrato objeto de la subcontratación, y acreditando que no se encuentra incurso en prohibición de contratar.

Asimismo, junto con el escrito mediante el que se dé conocimiento al Contratante del subcontrato a celebrar,

el contratista deberá acreditar que el subcontratista no se encuentra inhabilitado para contratar de acuerdo con el ordenamiento jurídico. Dicha acreditación podrá hacerse efectiva mediante declaración responsable del subcontratista.

Si así se requiere en el **apartado 22 de la cláusula 1**, los licitadores deberán indicar en su oferta la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, señalando su importe, y el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que vaya a encomendar su realización. En este caso, si los subcontratos difieren de lo indicado en la oferta, por celebrarse con empresarios distintos de los indicados nominativamente en la misma o por referirse a partes de la prestación diferentes a las señaladas en ella, no podrán celebrarse hasta que transcurran veinte días desde que efectúen la notificación y aportación de las justificaciones referidas en el párrafo anterior, salvo autorización expresa con anterioridad por el Contratante o situación de emergencia justificada, excepto si el Contratante notifica en ese plazo su oposición.

Cualquier modificación que sufra esta información durante la ejecución del contrato deberá ser notificada por escrito al órgano de contratación, así como toda la información precisa sobre los nuevos subcontratistas.

El conocimiento que tenga el Contratante de los subcontratos celebrados en virtud de las comunicaciones o la autorización que se otorgue no alterarán la responsabilidad exclusiva del contratista principal.

El contratista deberá remitir al órgano de contratación, cuando éste lo solicite, relación detallada de aquellos subcontratistas o suministradores que participen en el contrato cuando se perfeccione su participación, junto con aquellas condiciones de subcontratación o servicio de cada uno de ellos que guarden una relación directa con el plazo de pago. Asimismo, deberán aportar, a solicitud del órgano de contratación, justificante de cumplimiento de los pagos a aquéllos, una vez terminada la prestación, dentro de los plazos de pago legalmente establecidos en el artículo 217 de la LCSP y en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, en lo que le sea de aplicación. Estas obligaciones tendrán la consideración de condiciones esenciales de ejecución del contrato y su incumplimiento, además de las consecuencias previstas por el ordenamiento jurídico, permitirá la imposición de las penalidades que a tal efecto se especifiquen en el **apartado 20 de la cláusula 1** respondiendo la garantía definitiva de las penalidades que se impongan por este motivo.

Si se trata de un suministro o lote/s del mismo reservado a Centros Especiales de Empleo de iniciativa social y Empresas de Inserción, no se podrá subcontratar con empresas no beneficiarias del derecho de reserva, salvo en las prestaciones accesorias al objeto principal del contrato, conforme a lo establecido, en su caso, en el **apartado 22 de la cláusula 1**.

Todas las condiciones especiales de ejecución que formen parte del contrato serán exigidas igualmente a todos los subcontratistas que participen en su ejecución.

Los subcontratistas no podrán renunciar válidamente, antes o después de su adquisición, a los derechos que les reconoce el artículo 216 de la LCSP en relación con los pagos a subcontratistas y suministradores, sin que sea de aplicación a este respecto el artículo 1110 del Código Civil.

Los subcontratistas no tendrán, en ningún caso, acción directa frente al Contratante por las obligaciones contraídas con ellos por el contratista como consecuencia de la ejecución del contrato principal y de los subcontratos, sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional quincuagésima primera de la LCSP.

CAPÍTULO VI. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

Cláusula 28. Abonos y relaciones valoradas

El contratista tiene derecho al abono, con arreglo a los precios convenidos, de los trabajos que realmente ejecute con sujeción al contrato, a sus modificaciones aprobadas y a las instrucciones dadas por el Contratante, a través del responsable del contrato, en su caso, siendo la forma de pago y su periodicidad las especificadas en el apartado 23 de la cláusula 1.

La demora en el pago por plazo superior a TREINTA (30) días, desde la fecha de aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los servicios prestados, devengará a favor del contratista 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, de conformidad con lo establecido en el artículo 198.4 de la LCSP.

Para que se inicie el cómputo de plazo para el devengo de intereses, el contratista deberá haber cumplido la obligación de presentar la factura en el registro del órgano de contratación, en los términos establecidos en la normativa vigente, en el plazo de TREINTA (30) días desde la fecha de prestación del servicio objeto del contrato. Si el contratista incumpliese este plazo, el devengo de intereses no se iniciará hasta transcurridos TREINTA (30) días desde la fecha de presentación de la factura sin que el Contratante haya aprobado la conformidad, si procede, y efectuado el correspondiente abono.

El Contratante deberá aprobar los documentos que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los servicios prestados dentro de los TREINTA (30) días siguientes a la prestación del servicio.

El responsable del contrato, a la vista de los trabajos realmente ejecutados y de los precios contratados, redactará las correspondientes valoraciones. Las valoraciones se efectuarán siempre al origen, concretándose los trabajos realizados en el período de tiempo de que se trate, observándose, en cuanto a la audiencia del contratista, lo dispuesto en el artículo 149 del RGLCAP.

Las certificaciones para el abono de los trabajos efectuados se expedirán tomando como base la valoración correspondiente y se tramitarán por el representante del órgano de contratación dentro de los diez días siguientes al período de tiempo a que correspondan, no pudiendo omitirse la redacción de la valoración por el hecho de que, en algún período, la prestación realizada haya sido de escaso volumen e incluso nula, a menos que se hubiese acordado la suspensión del contrato.

Las partidas señaladas en el presupuesto a tanto alzado, se abonarán conforme se indica en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

El contratista, en la forma indicada en el apartado 22 de la cláusula 1, previa petición escrita, tendrá derecho a percibir a la iniciación del contrato abonos a cuenta para la financiación de las operaciones preparatorias para la ejecución del mismo, como instalaciones y adquisición de equipo y medios auxiliares.

Los referidos pagos serán asegurados mediante la prestación de la garantía que se especifica en el apartado 22 de la cláusula 1. Los criterios y la forma de valoración de las operaciones preparatorias, así como el plan de amortización de los abonos a cuenta se encuentran recogidos en el mencionado apartado.

En el supuesto de valoraciones parciales por trabajos efectuados antes que se produzca la entrega parcial de los mismos, a que se refiere el artículo 200 del RGLCAP, se estará a lo dispuesto en el apartado 22 de la cláusula 1.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 200 de la LCSP, y en los términos establecidos en el mismo, los contratistas podrán ceder el derecho de cobro que tengan frente al Contratante conforme a Derecho.

Cláusula 29. *Revisión de precios.*

En la revisión de precios se estará a lo especificado en el **apartado 24 de la cláusula 1**, todo ello de conformidad con los artículos 103 a 105 de la LCSP, 104 a 106 del RGLCAP y Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española.

Cláusula 30. *Obligaciones, gastos, impuestos y responsabilidades exigibles al contratista.*

Son de cuenta del contratista sin que por tanto puedan ser repercutidos como partida independiente:

- los gastos e impuestos,
- los de formalización del contrato en el supuesto de elevación a escritura pública
- los de cuantas licencias, autorizaciones y permisos procedan en orden a ejecutar correctamente la prestación
- los gastos que la empresa deba realizar para el cumplimiento del contrato, como son los generales, financieros, de seguros, transportes y desplazamientos, materiales, instalaciones, honorarios del personal a su cargo, de comprobación y ensayo
- tasa y toda clase de tributos
- el IVA
- el impuesto que por la realización de la actividad pudiera corresponder y
- cualesquiera otros que pudieran derivarse de la ejecución del contrato durante la vigencia del mismo

El contratista tendrá la obligación de presentar la factura o facturas correspondientes a la ejecución del objeto del contrato ante el registro del órgano de contratación.

En la factura deberá constar la identificación del órgano de contratación.

Asimismo, vendrá obligado a la suscripción, a su cargo, de las pólizas de seguros que estime convenientes el órgano de contratación, según lo establecido en el **apartado 16** de la cláusula 1.

A los efectos de subsanación de errores y corrección de deficiencias, indemnizaciones y responsabilidades por defectos o errores de los proyectos de obras, se estará a lo dispuesto en los artículos 314 y 315 de la LCSP.

Asimismo, en los contratos que conlleven prestaciones directas a favor de la ciudadanía, el contratista estará sujeto al cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- a) Prestar el servicio con la continuidad convenida y garantizar a los particulares el derecho a utilizarlo en las condiciones que hayan sido establecidas y mediante el abono, en su caso, de la contraprestación económica fijada.
- b) Indemnizar los daños que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera el desarrollo del servicio, excepto cuando el daño sea producido por causas imputables al Contratante.
- c) Entregar, en su caso, las obras e instalaciones a que esté obligado con arreglo al contrato en el estado de conservación y funcionamiento adecuados. Si del incumplimiento por parte del contratista se derivase perturbación grave y no reparable por otros medios en el servicio y el Contratante no decidiese la resolución del contrato, podrá acordar su secuestro o intervención hasta que aquella desaparezca. En todo caso, el contratista deberá abonar al Contratante los daños y perjuicios que efectivamente la haya ocasionado.

Cláusula 31. *Medidas de contratación con empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad y plan de igualdad.*

El contratista, conforme a lo dispuesto en el Decreto 213/1998, de 17 de diciembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen medidas en la contratación administrativa de la Comunidad de Madrid para apoyar la estabilidad y calidad del empleo, durante la vigencia del contrato, asume entre sus obligaciones la de tener trabajadores con discapacidad en un 2 por 100, al menos, de la plantilla de la empresa, si esta alcanza un número de 50 o más trabajadores y el contratista está sujeto a tal obligación, de acuerdo con el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, o la de adoptar las medidas alternativas desarrolladas reglamentariamente por el RD. 364/2005, de 8 de abril.

La asunción de la citada obligación se realizará mediante la declaración responsable que se cita en la **cláusula 11** *“Forma y contenido de las proposiciones”* de este pliego.

El contratista queda obligado igualmente a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante el órgano de contratación cuando fuese requerido, en cualquier momento de la vigencia del contrato. La acreditación de dicho cumplimiento se efectuará mediante la presentación ante el órgano de contratación, si así lo requiere este, de los siguientes documentos: un certificado de la empresa en el que conste el número de trabajadores de plantilla y copia compulsada de los contratos celebrados con trabajadores con discapacidad.

Cláusula 32. Obligaciones laborales, sociales y medioambientales

Durante la ejecución del contrato, el contratista ha de cumplir las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado y en particular las establecidas en el Anexo V de la LCSP, así como la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de integración social de personas con discapacidad y de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales, Real Decreto 171/2004, de 30 enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de dicha Ley en materia de coordinación de actividades empresariales, en el Reglamento de los Servicios de Prevención, aprobado por Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, así como las que se promulguen durante la ejecución del contrato.

Los licitadores podrán obtener información sobre las obligaciones relativas a las condiciones sobre protección del empleo, condiciones de trabajo y prevención de riesgos laborales vigentes en la Comunidad de Madrid en:

Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo, C/ Ventura Rodríguez, 7 plantas 2ª y 6ª, 28008 - Madrid, teléfonos 900 71 31 23 y 91 420 58 15, fax 91 420 57 79.

Podrán obtener asimismo información general sobre las obligaciones relativas a la protección del medio ambiente vigentes en la Comunidad de Madrid en la Guía General de Aspectos Ambientales publicada en el apartado de Información General del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/informacion-general/obligaciones-medioambientales>.

En el modelo de proposición económica que figura como anexo I al presente pliego se hará manifestación expresa de que se han tenido en cuenta en sus ofertas tales obligaciones.

El contratista deberá respetar las condiciones laborales previstas en los Convenios Colectivos sectoriales que les sean de aplicación. Igualmente, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante el órgano de contratación, si es requerido para ello, en cualquier momento durante la vigencia del contrato.

CAPÍTULO VII. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

Cláusula 33. *Forma de presentación.*

El adjudicatario, si procede, queda obligado a presentar los ejemplares completos del trabajo objeto del contrato que se determinan en el pliego de prescripciones técnicas particulares, con el formato y dimensión de los documentos y planos, en su caso, que se determinan en las especificaciones de dicho pliego.

En los contratos cuyo objeto consista en la elaboración de proyectos técnicos, el adjudicatario estará obligado a presentar aquéllos en el formato electrónico que se indique en el citado pliego.

Cláusula 34. *Entrega de los trabajos y realización de los servicios.*

El contratista deberá entregar los trabajos dentro del plazo estipulado, efectuándose por el responsable del contrato, un examen de la documentación presentada y si estimase cumplidas las prescripciones técnicas propondrá que se lleve a cabo la recepción.

En el caso de que estimase incumplidas las prescripciones técnicas del contrato, dará por escrito al contratista 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.

Si existiese reclamación por parte del contratista respecto de las observaciones formuladas por el responsable del contrato, éste la elevará, con su informe, al órgano de contratación, que resolverá sobre el particular.

Si el contratista no reclamase por escrito respecto a las observaciones del responsable del contrato se entenderá que se encuentra conforme con las mismas y obligado a corregir o remediar los defectos observados.

La forma de constatación de la correcta ejecución de la prestación por parte del Contratante se especifica, en su caso, en el apartado 26 de la cláusula 1.

A la extinción del contrato, no podrá producirse en ningún caso la consolidación de las personas que hayan realizado los trabajos objeto del contrato como personal del organismo contratante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 308.2 de la LCSP.

Cláusula 35. *Cumplimiento del contrato y recepción del servicio*

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando, transcurrido el plazo de vigencia total del contrato, aquél haya realizado de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del contratante la totalidad de su objeto.

Una vez cumplidos los trámites señalados en la cláusula anterior, si se considera que la prestación objeto del contrato reúne las condiciones debidas, se procederá mediante acto formal a su recepción, que tendrá lugar dentro del mes siguiente de haberse producido la entrega o realización del objeto del contrato, levantándose al efecto el acta correspondiente. La forma de recepción del contrato se determina, en su caso, en el apartado 27 de la cláusula 1.

Hasta que tenga lugar la recepción, el adjudicatario responderá de la correcta realización de la prestación objeto del contrato y de los defectos que en ella hubiera, sin que sea eximente ni otorgue derecho alguno la circunstancia de que el responsable del contrato lo haya examinado o reconocido durante su elaboración, o aceptado en comprobaciones, valoraciones o certificaciones parciales.

Si la prestación del contratista no reúne las condiciones necesarias para proceder a su recepción, se dictarán por escrito las instrucciones oportunas para que subsane los defectos observados y cumpla sus obligaciones en el plazo que para ello se fije, no procediendo la recepción hasta que dichas instrucciones hayan sido cumplimentadas, levantándose entonces el acta correspondiente. El incumplimiento de las instrucciones sin motivo justificado será causa de resolución, con los efectos que legalmente procedan.

Si los trabajos efectuados no se adecuan a la prestación contratada, como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el órgano de contratación podrá rechazar la misma, quedando exento de la obligación de pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Los contratos de mera actividad o de medios se extinguirán por el cumplimiento del plazo inicialmente previsto o las prórrogas acordadas, sin perjuicio de la prerrogativa del Contratante de depurar la responsabilidad del contratista por cualquier eventual incumplimiento detectado con posterioridad.

Cláusula 36. Liquidación del contrato.

Dentro del plazo de TREINTA (30) días a contar desde la fecha del acta de recepción o conformidad del contrato el Contratante deberá acordar y notificar al contratista la liquidación del contrato y abonarle, en su caso, el saldo resultante.

No obstante, si el órgano de contratación recibe la factura con posterioridad a la fecha del documento que acredite la recepción o conformidad con lo dispuesto en el contrato de los servicios prestados, el plazo de TREINTA (30) días se contará desde que el contratista presente la citada factura en el registro de dicho órgano, en los términos establecidos en la normativa vigente en materia de factura electrónica.

Si se produjese demora en el pago del saldo de liquidación, el contratista tendrá derecho a percibir los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

Cláusula 37. Propiedad de los trabajos y protección de datos de carácter personal.

Todos los estudios y documentos elaborados en ejecución del contrato serán propiedad del Contratante, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos total o parcialmente sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor de los trabajos.

El adjudicatario no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos elaborados con motivo de la ejecución de este contrato, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, sin autorización expresa del órgano de contratación.

Si el contrato tiene por objeto el desarrollo y la puesta a disposición de productos protegidos por un derecho de propiedad intelectual o industrial, éste será cedido por el contratista al Contratante.

El contratista, en ejecución del contrato, deberá observar el estricto cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que se tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se hubiese dado dicho carácter por el órgano de contratación, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal y estará obligado a guardar sigilo respecto a los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato, de los que tenga conocimiento con ocasión de su ejecución, durante un plazo cinco años.

El contratista adquiere el compromiso de custodiar la documentación que se le entregue para la realización del contrato y la obligación de que ni la documentación ni la información en ella contenida o a la que acceda como consecuencia de la ejecución del contrato llegue a poder de terceras personas. En consecuencia, el contratista habrá de impartir las instrucciones oportunas a su personal para que éste se abstenga de examinar el contenido de los documentos que, en soporte informático, en soporte papel o en cualquier otro tipo de soporte, se encuentre en el interior de las dependencias en la que se desarrollen sus actividades.

La Fundación no podrá divulgar la información facilitada por los empresarios designada por ellos como confidencial y acordada así por el órgano de contratación.

El contratista está obligado a respetar la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos. Si el contrato implica la cesión de datos al contratista, Esta obligación será condición especial de ejecución del contrato, con el carácter de obligación contractual esencial, cuyo incumplimiento será causa de resolución del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 211.1.f) de la LCSP.

El contratista, como encargado del tratamiento, queda obligado al cumplimiento de lo dispuesto en 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 y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, especialmente en lo indicado en sus artículos 5, 28 y 33, y en el Reglamento que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, en cuanto no se oponga o resulte incompatible con lo dispuesto en el mencionado Reglamento (UE) y en la Ley Orgánica 3/2018.

Asimismo, son de aplicación las previsiones relativas a la protección de datos de carácter personal contenidas en la disposición adicional vigésima quinta de la LCSP.

Si la ejecución del contrato requiere el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del órgano de contratación como responsable del tratamiento, el contratista deberá presentar, antes de la formalización del contrato, una declaración en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a ellos, así como comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en dicha declaración.

Cláusula 38. Plazo de garantía.

El plazo de garantía comenzará a contar desde la fecha de recepción y será establecido en el apartado **25 de la cláusula 1.**

En el supuesto de que hubiere recepciones parciales, el plazo de garantía de las partes recibidas comenzará a contarse desde las fechas de las respectivas recepciones parciales si así se hubiese reconocido en el apartado 18 de la cláusula 1.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos de los trabajos efectuados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la subsanación de los mismos.

Terminado el plazo de garantía sin que el Contratante haya formalizado la denuncia a que se refiere el apartado anterior, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de la prestación efectuada, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 314 y 315 de la LCSP.

El contratista tendrá derecho a conocer y ser oído sobre las observaciones que se formulen en relación con el cumplimiento de la prestación contratada.

Cláusula 39. Devolución y cancelación de la garantía definitiva.

Aprobada la liquidación del contrato y transcurrido el plazo de garantía que, en su caso, se determina en el **apartado 14 de la cláusula 1**, si no resultasen responsabilidades que hayan de ejercitarse sobre la garantía definitiva, se dictará acuerdo de devolución de aquella o de cancelación del aval, conforme al procedimiento establecido en el artículo 24 del RGCPM.

Transcurrido un año desde la fecha de terminación del contrato sin que la recepción formal y la liquidación hubiesen tenido lugar por causas no imputables al contratista, se procederá a la devolución o cancelación de la garantía, siempre que no se hayan producido las responsabilidades a que se refiere el artículo 110 de la LCSP y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 65.3 del RGLCAP.

Cuando el valor estimado del contrato sea inferior a 100.000 euros, o cuando las empresas licitadoras reúnan los requisitos de pequeña o mediana empresa, definida según lo establecido en el Reglamento (UE) Nº 651/2014, de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda compatibles con el mercado común en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado y no estén controladas directa o indirectamente por otra empresa que no cumpla tales requisitos, este plazo se reducirá a SEIS (6) meses.

En el supuesto de que se hubiesen establecido recepciones parciales, se estará a lo indicado en el **apartado 18 de la cláusula 1** respecto de la cancelación parcial de la garantía.

Cláusula 40. Resolución del contrato.

Son causas de resolución del contrato las recogidas en los artículos 98, 211 y 313 de la LCSP, así como las siguientes:

- El incumplimiento de las limitaciones establecidas en materia de subcontratación, sin perjuicio de las penalidades que, en su caso, se pudieran imponer, conforme a lo establecido en este Pliego y en la legislación aplicable.
- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial 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, que se indican en el apartado 25 de la cláusula 1
- El incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones esenciales del contrato indicadas en este pliego y demás documentos contractuales, con inclusión, en su caso, de lo señalado en la cláusula 1 apartado 7 en cuanto a la adscripción de medios personales.
- El incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones esenciales del contrato indicadas en este pliego.
- En contratos derivados de Proyectos Públicos, será causa de resolución la finalización del proyecto o de la subvención.

Asimismo, en los contratos que conlleven prestaciones directas a favor de la ciudadanía, serán causa de resolución del contrato las indicadas en el artículo 294.b), c) y d) de la LCSP.

La resolución del contrato se acordará por el órgano de contratación de oficio o a instancia del contratista, en su caso, mediante procedimiento tramitado en la forma reglamentariamente establecida por el artículo 109 del RGLCAP.

En los casos de resolución por incumplimiento culpable del contratista, le será incautada la garantía y deberá, además, indemnizar al Contratante los daños y perjuicios ocasionados en lo que excedan del importe de la garantía incautada.

Para la aplicación de las causas de resolución se estará a lo dispuesto en los artículos 212 de la LCSP y 110 del RGLCAP, y para sus efectos a lo dispuesto en los artículos 213 y 313 de la LCSP.

Cláusula 41. *Prerrogativas del Contratante, revisión de decisiones y Tribunales competentes.*

De acuerdo con lo establecido en la cláusula segunda del pliego, este contrato tiene carácter privado. El órgano de contratación tiene la facultad de resolver cuantas cuestiones se susciten durante la vigencia del mismo sobre su interpretación, modificación, efectos y extinción, dentro de los límites y con sujeción a los requisitos señalados en la ley.

En este procedimiento cabrá recurso especial en materia de contratación, conforme al artículo 44.1 de la LCSP, al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros.

Los actos que se dicten en los procedimientos de adjudicación de contratos que no reúnan los requisitos del apartado 1 del artículo 44 de la LCSP podrán ser objeto de recurso, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

.....

Madrid a la fecha de la firma
LA DIRECTORA

Laura Barreales Tolosa

ANEXO I.

PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y OFERTA RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA

D./D^a _____ con DNI _____, actuando en nombre propio/en representación de _____, con NIF _____ y domicilio en: _____, consultado el anuncio de licitación del expediente: PA1-26-CRO, con título **CONTRATO DE SERVICIOS DE CRO PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA**, publicado en el perfil del contratante, en el Portal de contratación pública de la Comunidad de Madrid,

Enterado de las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas particulares, cuyo contenido declara conocer y acepta plenamente, presenta la siguiente oferta:

OFERTA ECONÓMICA			
CONCEPTO	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL

Nota: El precio del servicio se ofertará descompuesto en precios parciales de cada una de las actividades, tareas o partidas que lo integran.

En _____ a _____ de _____ de _____.

FIRMADO _____

ANEXO II. MODELO DE GARANTÍA MEDIANTE VALORES ANOTADOS (CON INSCRIPCIÓN)

Don (nombre y apellidos), en representación de, NIF, con domicilio a efectos de notificaciones y requerimientos en la calle/plaza/avenida, código postal, localidad

PIGNORA a favor de: (órgano administrativo, organismo autónomo o entidad de derecho público) los siguientes valores representados mediante anotaciones en cuenta, de los cuales es titular el pignorante y que se identifican como sigue:

Número valores	Emisión (entidad emisora), clase de valor y fecha de emisión	Código valor	Referencia del Registro	Valor nominal unitario	Valor de realización de los valores a la fecha de inscripción

En virtud de lo dispuesto por: (norma/s y artículo/s que impone/n la constitución de esta garantía), para responder de las obligaciones siguientes: (detallar el objeto del contrato u obligación asumida por el garantizado, con indicación de las posibles prórrogas previstas en el contrato), contraídas por (contratista o persona física o jurídica garantizada) NIF, con domicilio a efectos de notificaciones y requerimientos en la calle/plaza/avenida, código postal, localidad, por la cantidad de: (en letra y en cifra).

Este contrato se otorga de conformidad y con plena sujeción a lo dispuesto en la legislación de contratos del sector público, en sus normas de desarrollo y en la normativa reguladora de la Caja General de Depósitos.

(Nombre o razón social del pignorante) (firma/s). Con mi intervención, el Notario (firma).

Don ..., con DNI ..., en representación de (entidad adherida encargada del registro contable), certifica la inscripción de la prenda,

(fecha) // (firma)

ANEXO III. MODELO DE AVAL

La entidad.....(*razón social de la entidad de crédito o sociedad de garantía recíproca*),
NIF....., con domicilio (a efectos de notificaciones y requerimientos) en
....., en la calle/plaza/avenida....., CP....., y en su nombre
(*nombre y apellidos de los apoderados*)... ..
,
.....con poderes suficientes para obligarle en este acto, según
resulta del bastanteo de poderes que se reseña en la parte inferior de este documento,

AVALA

A (*nombre y apellidos o razón social del avalado*)....., NIF
....., en virtud de lo dispuesto por (*norma/s y artículos/s que impone/n la constitución de esta garantía*).....para responder de las obligaciones siguientes (*detallar el objeto del contrato u obligación asumida por el garantizado, con indicación de las posibles prórrogas previstas en el contrato*)....., ante (*órgano administrativo, Organismo Autónomo, o Ente Público*)
.....por importe de (*en letra y en cifra*)... euros.

La entidad avalista declara bajo su responsabilidad que cumple los requisitos previstos en el art.
56.2 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

Este aval se otorga solidariamente respecto al obligado principal, con renuncia expresa al beneficio de
excusión y con compromiso de pago al primer requerimiento de la Comunidad de Madrid, con sujeción a
los términos previstos en la legislación de contratos del sector público, en sus normas de desarrollo y en
la normativa reguladora de la Caja General de Depósitos.

El presente aval estará en vigor hasta que (*indicación del órgano de contratación*) o
quien
en su nombre sea habilitado legalmente para ello autorice su cancelación o devolución de acuerdo con
lo establecido en la Ley de Contratos del Sector Público y legislación complementaria.

El presente aval ha sido inscrito en esta misma fecha en el Registro Especial de Avaluos con
número.....

.....(*Lugar y fecha*)
.....(*Razón social de la entidad*)
.....(*Firma de los apoderados*)

VERIFICACIÓN DE LA REPRESENTACIÓN POR EL SERVICIO JURÍDICO EN LA CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, EMPLEO Y HACIENDA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.
--

PROVINCIA	FECHA	CÓDIGO
-----------	-------	--------

ANEXO IV. MODELO DE CERTIFICADO DE SEGURO DE CAUCIÓN

Certificado número.....

La entidad aseguradora (1).....en adelante asegurador, con domicilio (a efectos de notificaciones y requerimientos) en, calle....., y NIF.....debidamente representado por D. (2)....., con poderes suficientes para obligarle en este acto, según resulta de la verificación de la representación de la parte inferior de este documento

ASEGURA

A (3), NIF....., en concepto de tomador de seguro, ante (4)....., en adelante asegurado, hasta el importe de (5)....., (en cifra y letra).....Euros, en los términos y condiciones establecidos en la Ley de Contratos del Sector Público, normativa de desarrollo y pliego de cláusulas administrativas particulares por la que se rige el contrato (6)....., en concepto de garantía (7)....., para responder de las obligaciones, penalidades y demás gastos que se puedan derivar conforme a las normas y demás condiciones administrativas precitadas frente al asegurado.

El asegurador declara, bajo su responsabilidad, que cumple los requisitos exigidos en el art. 57.1 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

La falta de pago de la prima, sea única, primera o siguientes, no dará derecho al asegurador a resolver el contrato, ni éste quedará extinguido, ni la cobertura del asegurador suspendida ni éste liberado de su obligación, caso de que el asegurador deba hacer efectiva la garantía.

El asegurador no podrá oponer al asegurado las excepciones que puedan corresponderle contra el tomador del seguro.

El asegurador asume el compromiso de indemnizar al asegurado al primer requerimiento de la Comunidad de Madrid, en los términos establecidos en la Ley de Contratos del Sector Público y normas de desarrollo.

El presente seguro de caución estará en vigor hasta que (8)....., o quien en su nombre sea habilitado legalmente para ello, autorice su cancelación o devolución, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Contratos del Sector Público y legislación complementaria.

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

Firma:

Asegurador

VERIFICACIÓN DE LA REPRESENTACIÓN POR EL SERVICIO JURÍDICO EN LA CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, EMPLEO Y HACIENDA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.		
PROVINCIA	FECHA	CÓDIGO

Instrucciones para la cumplimentación del modelo:

- (1) Se expresará la razón social completa de la entidad aseguradora.
- (2) Nombre y apellidos del apoderado/s
- (3) Nombre y apellidos/razón social del tomador del seguro.
- (4) Órgano de contratación.
- (5) Importe por el que se constituye el seguro.
- (6) Identificar individualmente de manera suficiente (naturaleza, clase,.....) el contrato en virtud del cual se presta la caución, con indicación de las posibles prórrogas previstas en el contrato.
- (7) Expresar la modalidad de seguro de que se trata: provisional, definitiva, etc. Caución.
- (8) Autoridad a cuya disposición se constituye la garantía

ANEXO V. FORMULARIO DEUC

El servicio en línea gratuito DEUC electrónico, que facilita la Comisión Europea, permite cumplimentar este documento por vía electrónica en la siguiente dirección de Internet: <https://ec.europa.eu/tools/espd>.

ORIENTACIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO NORMALIZADO DEL DEUC

Cada empresa deberá cumplimentar un formulario normalizado del DEUC. Si la empresa concurre a la licitación en unión temporal con otra u otras, cada empresa integrante de la futura UTE deberá presentar un formulario normalizado del DEUC.

Parte I: Información sobre el procedimiento de contratación y el poder adjudicador o la entidad adjudicadora

Esta parte del documento se completa por el órgano de contratación. El resto del formulario se rellenará por el licitador.

La parte I se puede rellenar sin necesidad de haber publicado previamente la licitación o bien una vez publicada la convocatoria en el DOUE., en cuyo caso, al introducir en el servicio DEUC el número de identificación que proporciona la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, se completa automáticamente la información sobre el procedimiento y el poder adjudicador.

Creado el modelo del DEUC para esta licitación, el órgano de contratación obtiene un archivo en formato XML, mediante la opción exportar, que debe almacenar localmente en su equipo para publicarlo, junto con los demás documentos de la convocatoria (como documentación complementaria) en el *Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid -Perfil de contratante-*.

La empresa licitadora deberá almacenar en su ordenador el modelo en XML creado y publicado previamente por el órgano de contratación, y acceder después al servicio DEUC electrónico, donde deberá importarlo, cumplimentar los datos necesarios, imprimirlo, firmarlo y presentar el DEUC con los demás documentos de la licitación.

Parte II: Información sobre el operador económico

Esta parte recoge información sobre la empresa licitadora. y el VIES o DUNS si se trata de empresas extranjeras.

A la pregunta sobre si figura inscrito en una lista oficial de operadores económicos autorizados o tiene un certificado equivalente, la empresa debe contestar:

Sí: si se encuentra clasificada.

No: si no se encuentra clasificada.

No procede: si la clasificación no es exigida para el contrato que se licita.

Para indicar el nombre de la lista o certificado procede contestar si la empresa está clasificada como contratista de obras o de servicios. Como número de inscripción o certificación basta con consignar el propio NIF, NIE, VIES o DUNS de la empresa.

Para indicar si el certificado de inscripción o la certificación están disponibles en formato electrónico, la página web del Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público es <https://registrodelicitadores.gob.es>; la autoridad u organismo expedidor es la Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado, y la “referencia exacta de la documentación” debe entenderse referida al NIF, NIE, VIES o DUNS de la empresa, según el caso.

Como clasificación obtenida en la lista oficial, la empresa debe indicar el grupo, subgrupo y categoría.

Las empresas que figuren inscritas en una «lista oficial de operadores económicos autorizados» solo deberán facilitar en cada parte del formulario aquellos datos e informaciones que, en su caso concreto, no estén inscritos en estas «listas oficiales». Así, las empresas no estarán obligadas a facilitar aquellos datos que ya figuren inscritos de manera actualizada en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (ROLECE), siempre que se indique en el formulario normalizado del DEUC.

Cuando el licitador se encuentre inscrito, debe asegurarse de qué datos figuran efectivamente inscritos y actualizados en el Registro de Licitadores y cuáles no están inscritos o, estándolo, no están actualizados. Cuando alguno de los datos o informaciones requeridos no consten en el Registro o no figuren actualizados, la empresa deberá aportarlos mediante la cumplimentación del citado formulario.

Parte III: Motivos de exclusión

Dado que el formulario normalizado del DEUC no recoge referencia alguna a nuestra legislación, para facilitar la adecuada cumplimentación de esta parte del formulario, a continuación se indica una tabla de equivalencias entre cada una de las preguntas que deben responder las empresas, los artículos de 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 (en adelante, la Directiva nueva DN”) y, por último, los artículos de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) que han dado transposición al artículo 57 de la DN.

Dado que no todas las prohibiciones para contratar están inscritas en el ROLECE, las empresas deberán responder a todas las preguntas que se formulan en la parte III del formulario normalizado del DEUC.

Tabla de equivalencias relativa a la parte III del formulario normalizado del DEUC

Parte III, N.º de sección	DN	LCSP
Sección A	Artículo 57.1.	Artículo 71.1.a) (excepto los delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social relativos al pago de tributos y cotizaciones a la Seguridad Social).

Sección B	Artículo 57.2.	Artículo 71.1: Letra a) (cuando se trate de delitos contra la Hacienda Pública o contra la Seguridad Social, relativos al pago de tributos y cotizaciones a la Seguridad Social). Letra d), primer párrafo, primer inciso. Letra f) (cuando se trate de sanciones administrativas firmes impuestas con arreglo a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria).
Sección C:		
Primera pregunta	Artículo 57.4.a).	Artículo 71.1.b) (cuando no sea infracción muy grave en materia profesional o en materia de falseamiento de la competencia); Artículo 71.1.d) primer párrafo, segundo inciso (en lo relativo al incumplimiento del requisito del 2 por 100 de empleados con discapacidad.).
Segunda pregunta	Artículo 57.4.b).	Artículo 71.1.c).
Tercera pregunta	Artículo 57.4.c).	Artículo 71.1.b) (infracción muy grave en materia profesional).
Cuarta pregunta	Artículo 57.4.d).	Artículo 71.1.b) (infracción muy grave en materia de falseamiento de la competencia).

Quinta pregunta	Artículo 57.4, letra e).	Artículo 71.1.g) y h).
Sexta pregunta	Artículo 57.4, letra f).	Artículo 70.
Séptima pregunta	Artículo 57.4.g).	Artículo 71.2, letras c) y d).
Octava pregunta:		
Letras a), b) y c)	Artículo 57.4.h).	Artículo 71.1, letra e) y 71.2, letras a) y b).
Letra d)	Artículo 57.4.i).	Artículo 71.1.e).

Sección D	—	Artículo 71.1.f) (cuando se trate de sanción administrativa firme con arreglo a lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones).
-----------	---	--

Parte IV: Criterios de selección.

El órgano de contratación podrá limitar la información requerida sobre los criterios de selección a la pregunta de si los licitadores cumplen o no todos los criterios de selección necesarios. En este caso únicamente será necesario que la empresa interesada cumplimente la sección “A: INDICACIÓN GLOBAL RELATIVA A TODOS LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN”, omitiendo cualquier otra sección de esta parte. Aunque, posteriormente, podrá solicitarles información o documentación adicional.

En caso contrario, el órgano de contratación debe determinar los criterios de selección exigibles, y la empresa facilitar la información sobre el cumplimiento de cada uno de los criterios de selección que se hayan indicado, cumplimentando las secciones A a D de esta parte que procedan.

Parte V: Reducción del número de candidatos cualificados

En el procedimiento abierto el empresario no tiene que cumplimentar esta parte.

Parte VI. Declaraciones finales.

Esta parte debe ser cumplimentada y firmada por la empresa interesada en todo caso.

Para más información sobre la cumplimentación del formulario se puede consultar la Resolución de 6 de abril de 2016, de la Dirección General del Patrimonio del Estado, por la que se publica la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública (B.O.E. de 8 de abril de 2016).

ANEXO VI. MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA AL COMPROMISO DE TENER CONTRATADOS TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD Y PLAN DE IGUALDAD

D./Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con N.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA:

Que, de resultar adjudicatario del contrato, y durante la vigencia del mismo, asume la obligación de tener empleados trabajadores con discapacidad en un 2 por 100, al menos, de la plantilla de la empresa, si ésta alcanza un número de 50 o más trabajadores, de acuerdo con el artículo 42 del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, o la de adoptar las medidas alternativas establecidas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril.

Asimismo, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello.

Igualmente, si se trata de una empresa de más de 150 trabajadores, asume la obligación de contar con un plan de igualdad conforme a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad de mujeres y hombres, y se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello.

Ena dede

Firmado:

(Nota: Indíquese la representación que ostenta el declarante en la empresa)

ANEXO VII. MODELO DE DECLARACIÓN DE OPOSICIÓN EXPRESA DEL LICITADOR A LA CONSULTA DE SUS DATOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

D./Dña., con DNI/NIE en nombre propio o en representación de la empresa, con NIF nº, en calidad de, en relación con el contrato de
.....

DECLARA que:

NO AUTORIZA a la Comunidad de Madrid, en este procedimiento, a utilizar medios electrónicos para recabar los datos del NIF de la empresa y DNI del representante o del empresario individual, y demás datos y documentos que se requieran en el presente pliego referentes a la capacidad y solvencia de las empresas, así como a que realice la consulta de que la empresa se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social.

Ena dede

Firmado:

ANEXO VIII. MODELO DE DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES PARA EMPRESAS EXTRANJERAS.

D./D.ª....., con DNI/NIE
n.º....., en nombre propio o en representación de la
empresa....., en calidad de¹, al objeto
de nuestra participación en el presente contrato de la Comunidad de Madrid, DECLARA bajo su
personal responsabilidad:

El sometimiento a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden para
todas las incidencias que, de modo directo o indirecto, pudieran surgir de los contratos que
celebre con la Comunidad de Madrid, con renuncia expresa, en su caso, al fuero jurisdiccional
extranjero que le pudiera corresponder.

Y para que conste a los efectos oportunos se expide la presente declaración en.....a
de de

Firmado:

¹ **Nota:** Esta declaración responsable deberá ser suscrita por persona con capacidad para
otorgarla. Indíquese la representación que ostenta el declarante en la empresa.

ANEXO IX. MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE DE INTEGRIDAD, NO COLUSIÓN Y CONFLICTO DE INTERÉS

D./D.ª....., con DNI/NIE
n.º....., en nombre propio o en representación de la
empresa....., en su condición de [CARGO/REPRESENTACIÓN],
en relación con el procedimiento de licitación del contrato [TÍTULO DEL CONTRATO], expediente
nº, _____:

DECLARA RESPONSABLEMENTE:

Primero. Que la oferta presentada por la entidad a la que representa ha sido elaborada de forma independiente, sin que haya mediado acuerdo, pacto, práctica concertada, intercambio de información estratégica o coordinación con otros operadores económicos que tenga por objeto o efecto restringir, falsear o distorsionar la competencia.

Segundo. Que la entidad no ha acordado con otros licitadores precios, condiciones técnicas, reparto de lotes o mercados, retirada de ofertas, presentación de ofertas de cobertura, limitación de mejoras o cualquier otra actuación que pueda afectar a la libre concurrencia.

Tercero. Que la entidad no ha revelado ni revelará a otros licitadores el contenido esencial de su oferta antes de la adjudicación, salvo en los supuestos legalmente permitidos.

Cuarto. Que, a la fecha de firma de esta declaración, no tiene conocimiento de ninguna situación de conflicto de interés, real, potencial o aparente, que pueda afectar al presente procedimiento de licitación.

Quinto. Que se compromete a comunicar de forma inmediata al órgano de contratación cualquier situación de conflicto de interés o cualquier circunstancia que pueda afectar a la integridad del procedimiento o de la ejecución del contrato de la que tenga conocimiento con posterioridad.

Sexto. Que, en caso de resultar adjudicataria, la entidad se compromete a extender estos compromisos al personal adscrito al contrato, subcontratistas, colaboradores y proveedores críticos que intervengan en su ejecución.

Séptimo. Que conoce que la falsedad, inexactitud u omisión de los datos contenidos en esta declaración podrá dar lugar a las consecuencias previstas en el pliego, en la LCSP y en el resto de normativa aplicable.

En [lugar], a [fecha].

Firma:

[Nombre, cargo y entidad]

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIO-HRC), PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA”, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA1-26-CRO

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir los trabajos de CRO (Contract Research Organization) a contratar por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, para la puesta en marcha, desarrollo, seguimiento y cierre del estudio asegurando:

- La calidad metodológica y documental del proyecto
- El cumplimiento de los requisitos regulatorios y éticos aplicables
- La homogeneidad operativa entre los centros participantes
- La correcta captura, custodia y explotación de los datos del estudio
- La adecuada coordinación y seguimiento del proyecto durante toda su duración

El contrato se celebra para la realización del proyecto de investigación con número de expediente: PI24/01769, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

Titulo del proyecto: ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del tips frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio agudo de hemorragia varicosa (*prospective, randomized, multicenter clinical trial to evaluate the efficacy of tips versus standard of care in high-risk patients after acute variceal bleeding*)

Objeto del proyecto: se ha diseñado un estudio pragmático, de fácil realización e integrado en la práctica clínica diaria, en el que proponemos aleatorizar a los pacientes con ascitis que presentan una segunda descompensación en forma de hemorragia varicosa, cuyo riesgo de muerte es muy alto con el tratamiento convencional, a recibir dicho tratamiento o TIPS. Nuestra previsión es que los pacientes tratados con TIPS van a tener mayor supervivencia, menos complicaciones de la cirrosis y mejor calidad de vida. Además, los pacientes tratados con TIPS tendrían menos necesidad de trasplante hepático, menos hospitalizaciones y visitas a urgencias y menor número de días de baja laboral, entre otros.

II. SERVICIOS A CONTRATAR.

El servicio a contratar es el de puesta en marcha y la gestión CRO del ensayo clínico asociado al proyecto público con código PI24/01769, realizando todas sus actividades según la legislación vigente sobre EECC en la Unión Europea.

El contratista, aportando a su riesgo y ventura los medios que resulten necesarios, actuará como soporte en la ejecución del estudio para el equipo investigador, realizando las tareas técnicas necesarias y las regulatorias que le sean delegadas por la Fundación contratante, según la mencionada legislación y las normas de buena práctica clínica e investigadora.

Las actividades a realizar por el contratista, a título enunciativo y no limitativo, son:

1. Redacción del protocolo del estudio y de su documentación asociada, incluyendo justificación, objetivos, metodología, aspectos éticos, plan de análisis estadístico, hoja de información al paciente y consentimiento informado.
2. Diseño, configuración, implantación y puesta en funcionamiento del Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe), incluyendo la definición de contenidos y variables, la elaboración del CRD anotado, la creación y configuración de la plataforma, su revisión funcional, pruebas, validación y control de calidad, el registro y gestión de accesos de usuarios, la formación del equipo investigador y la exportación de datos para su análisis estadístico.
3. Preparación y envío de la documentación al CEIm de referencia, seguimiento de su tramitación y gestión de una enmienda, en caso de resultar necesaria.
4. Gestión de las aprobaciones con los 17 centros participantes, incluyendo cumplimentación de acuerdos, negociación, seguimiento documental y circuito de firmas.
5. Seguimiento trimestral del proyecto mediante newsletters, teleconferencias con la persona coordinadora e informes periódicos de avance.
6. Gestión de las tasas contractuales de los 17 centros participantes, excluidos los costes derivados de posibles adendas.
7. Gestión administrativa asociada a los pagos vinculados al estudio, incluyendo alta de proveedor, contabilización, tramitación, gestión fiscal, incidencias de facturación y certificados, cuando proceda.
8. Servicio de hosting, soporte técnico y mantenimiento del CRDe, con resolución de incidencias durante la vigencia del contrato.
9. Organización y realización de la reunión de inicio del estudio, con revisión del protocolo, herramienta de recogida de datos, farmacovigilancia, logística y dudas iniciales.
10. Monitorización telefónica de la recogida de datos, con al menos una llamada semestral por centro durante la vigencia del contrato, para seguimiento del estudio y resolución de incidencias y dudas.
11. Realización de la llamada o reunión de cierre del estudio, con monitorización final, cierre operativo y resolución de incidencias pendientes.

III. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario, en la medida en que acceda y trate datos de carácter personal de los sujetos participantes en el Proyecto queda obligado a la más estricta observancia de lo establecido en el artículo 6.1.b) del 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 y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD).

El adjudicatario es, asimismo, responsable de garantizar la más estricta observancia de lo establecido en la normativa citada por el personal por él contratado para la realización del objeto del contrato, debiendo gestionar las autorizaciones de acceso a la documentación clínica,

que resultaran pertinentes, de los pacientes incluidos en los ensayos con cada uno de los centros bajo la supervisión del/la investigador/a responsable y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se hayan obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.

El adjudicatario tendrá la consideración de encargado de tratamiento en relación con los centros de realización de los ensayos clínicos y únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en este contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas, debiendo aplicar medidas de seguridad de nivel alto.

ANEXO: memoria de ejecución del proyecto de investigación PI24/01769

.....

Madrid a la fecha de la firma

La Directora

Laura Barreales Tolosa

MEMORIA DE
EJECUCIÓN DEL
PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN PI
24/01769

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines. Indicar si el proyecto forma parte de una línea de investigación estable y si es así desde cuándo. Indicar si existen resultados preliminares en el ámbito de la propuesta y proyectos relacionados.

Citar las referencias en el apartado siguiente: Bibliografía más relevante y actualizada

(Max. 3 páginas. 15700 caracteres)

Acute variceal bleeding (AVB) is a common cause of decompensation in cirrhosis, only preceded in frequency by ascites (D'Amico et al, 2006). In the absence of treatment, AVB carries risks of rebleeding and death as high as 60% and 30%, respectively, at 1 year (Bosch J et al, 2003). The current standard of care (SOC) for rebleeding prevention combines non-selective beta-blockers (NSBBs), specifically carvedilol or propranolol, with endoscopic band ligation (EVL) (García-Tsao G et al, 2017; EASL CPG 2018; De Franchis Retal, 2022), reducing rebleeding and death risks to 21% and 23% at 2 years, respectively (Puente A et al, 2014; Albillos A et al, 2017). In contrast to endoscopic therapy that only acts on rebleeding risk, NSBBs reduce portal pressure and, by this mean, decrease rebleeding as well as other complications of portal hypertension, such as ascites. Indeed, responders, those achieving significant portal pressure reduction, exhibit better outcomes, emphasizing the pivotal role of portal hypertension in cirrhosis (Turco L et al, 2020). The efficacy of the combination of EVL plus NSBB is heterogeneous, depending on factors such as the stage of cirrhosis and the portal pressure response to NSBBs, with rebleeding and death ranging, respectively, from 17 to 40% and from 22 to 79% (D'Amico G et al, 2014; Turco Letal, 2020; La Mura V et al, 2020). Transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) is reserved for patients that fail first-line therapy to prevent rebleeding. In this setting, covered stents effectively reduce rebleeding from 29% in the SOC group to 0% at about 2 years' follow-up (Holster IL et al, 2016). The greater efficacy of TIPS to prevent rebleeding is closely related to its greater portal pressure-lowering effect with rebleeding risk markedly reduced by reaching an absolute porto-systemic gradient lower than 12 mmHg (Boike JR et al, 2022).

Risk stratification after AVB could be refined using clinical and hemodynamic information to allow for treatment individualization. Villanueva et al. showed that a strategy of preventing variceal rebleeding based on the hepatic venous pressure gradient (HVPG) response to therapy reduced rebleeding at 2 years from 31% to 19% compared with standard treatment (Villanueva C et al, 2017). In a more recent series of 193 patients with AVB, La Mura et al. reported that patients with variceal bleeding associated with ascites or hepatic encephalopathy, baseline HVPG >16 mmHg, and non-response to NSBB had risks of bleeding and death as high as 40% and 70%, respectively, at 4 years (La Mura V et al, 2020). The same figures were of 17% and 44% in the low-risk group composed of patients not fulfilling one of these criteria. Risk stratification in this study required HVPG measurement, a technique not available in most centers, which limits the applicability of the findings. Importantly, in this study presence of ascites or encephalopathy at the time of variceal bleeding, i.e., bleeding as further decompensation, identified patients with risks of bleeding and death of 21% and 52% at 4 years, respectively.

A further step in the prevention of rebleeding is to consider it in the context of other complications of cirrhosis. The stage of disease largely influences prognosis in cirrhosis, with a dramatic decrease when acute decompensation develops (D'Amico G et al, 2006 and 2014). Within the decompensated stage, the prognosis is different if the first decompensation is due to variceal bleeding or ascites and, more importantly, if variceal bleeding occurs alone or in a patient with ascites ("further decompensation"). The 2-year mortality of patients with variceal bleeding as the first decompensating event is 25% but rises to 35% when bleeding occurs in a patient previously decompensated, most often because of ascites (D'Amico G et al, 2023). Consistent with this result, another recent series has reported a mortality of 30% and 56% at 18 months and 3 years, respectively, in patients in whom AVB occurs after ascites (García-Guix Metal, 2023). Similarly, a recent meta-analysis has shown that after AVB, patients at higher risk of death are those who were decompensated, mainly because of ascites, with creatinine >1.8 mg/L and sodium <131 mEq/L at the time of hemorrhage. This means that the risk of death after an AVB episode is more associated to the presence of ascites and circulatory dysfunction, than on the recurrence of rebleeding. In other words, the presence of decompensation, such as ascites, identifies a subset of patients with decompensated cirrhosis at high risk of death after bleeding in whom the goal of any intervention should be to improve survival rather than to prevent rebleeding.

Despite the poor long-term survival of patients with ascites at the time of AVB, current guidelines recommend a

combination of EVL and NSBBs to all patients after an episode of variceal bleeding, regardless the presence of ascites. This recommendation is based on the fact that the prevention of recurrent rebleeding is the primary endpoint of trials supporting available evidence (García-Tsao G et al, EASL CPG 2018, De Franchis et al, 2022). An alternative strategy would be to anticipate second-line therapy, i.e., TIPS, in this patient population instead of using it as rescue therapy after the failure of standard treatment. Accordingly, it can be hypothesized that the pronounced portal-pressure lowering effect of TIPS corrects the circulatory dysfunction and could modify the natural course of decompensated cirrhosis. The strategy of anticipating TIPS decisions in patients at high risk of failure to standard treatment has improved survival in other settings such as AVB and difficult-to-treat-ascites, where TIPS is increasingly acknowledged as a disease-modifying "upstream" therapy (García-Pagán JC et al 2010; Nicoara-Farcau O et al, 2021; Bureau C et al, 2017). Specifically, advancing TIPS decision in patients with recurrent ascites increased survival from 52% to 93% at 1 year compared to standard treatment with large volume paracenteses and albumin, and reduced portal hypertensive-related bleeding without increasing risk of hepatic encephalopathy (Bureau C et al, 2017).

In summary, current international guidelines recommend the combination of EVL and NSBBs to prevent rebleeding to all patients after AVB, independently of cirrhosis stage or previous decompensations. Recent data support that patients with ascites and AVB have a poor prognosis, even applying this strategy. In the context of patients with two or more decompensating events, they may benefit from a greater portal pressure-lowering effect that controls ascites and prevents rebleeding and other life-threatening complications, such as hepatorenal syndrome and spontaneous bacterial peritonitis (Abralde JG et al, 2019). **Anticipating TIPS in this scenario may substantially benefit transplant-free survival and quality of life without increasing the risk of hepatic encephalopathy.**

Additionally, our study proposes a comprehensive **nested pilot study with an innovative approach (proteomics profile in plasma)**. This approach aims to address the lack of knowledge about the pathophysiological mechanisms underlying further decompensation in liver disease. Analyzing the proteomic profile in the plasma samples of these patients will allow the characterization of the stage of further decompensation and provide deeper insights into the response to portal hypertension treatments (TIPS vs. standard of care with NSBBs). The identification of the primary pathways involved in the early stage of further decompensation, as proposed in this study, offers insights into the main immunological pathways and suggests opportunities for personalized therapies targeting them.

What is clear to us so far is that inflammation plays a significant role in driving the progression of liver disease across different stages and is implicated in liver-related complications and mortality. In recent years, the evaluation of pro-inflammatory cytokines, acute-phase proteins, and immune activation markers has been employed to enhance risk prediction in both compensated and decompensated cirrhosis (Costa D, et al. 2021; Groenbaek H, et al. 2016; Gurbuz B et al. 2023). Recent data indicate a close relationship between preoperative serum IL-6 levels and the occurrence of hepatic encephalopathy post-TIPS (Li JY et al. 2023). Additionally, elevated venous levels of CXCL11 and IL-8 have been linked to shortened survival in TIPS-receiving patients (Berres ML et al. 2015; Liu G et al. 2022). In the same line, focusing on the innate immune response, it has been suggested that dysregulated biomarkers of innate and adaptive immunity predict disease progression. This study showed that complement levels and immunoglobulins may serve as surrogates of cirrhosis-associated immune dysfunction and associate with cirrhosis severity and systemic inflammation. In fact, low complement C3c predicted decompensation and liver-related death, whereas high IgG-1 indicated an increased risk for infections (Simbrunner B et al., 2023). However, it is unknown whether the liver-specific proteins of patients with further decompensated cirrhosis could provide information on the state of immune system dysregulation at the time of AVB, and subsequently, their variation after TIPS treatment (1-month post-intervention) could offer insights into the degree of progression or regression of liver disease. Circulation markers capable of showing the dysregulation of the immune system in patients treated and untreated with TIPS are urgently needed in clinical practice. However, the characterization of the proteomic profile in inflammation-mediating proteins in decompensated cirrhosis patients treated with TIPS remains underexplored.

Therefore, in this pilot study, we will collect not only suprahepatic and peripheral plasma before and after TIPS placement treatment but also peripheral blood mononuclear cells (PBMC). The primary focus of this pilot protein study is to characterize major up-regulated and down-regulated proteins in plasma, comparing suprahepatic vs. peripheral profiles and examining changes over time (before vs. after TIPS). Depending on the identified up-regulated or down-regulated pathways, we will explore their association with specific mononuclear cells (monocytes, lymphocytes, or neutrophils). This approach will enable us to profile the corresponding cell line through single-cell RNA sequencing (scRNA-seq) in subsequent studies. PI and co-PI extensive expertise in experimental immunology ensures our ability to conduct this protein analysis and profile the involved cell line for single-cell studies in the upcoming ISCIII call (2027).

In conclusion, conducting this multicentre clinical trial is pertinent and represents the best way to generate the needed evidence to anticipate the indication of TIPS in decompensated cirrhosis. Moreover, this study offers a unique opportunity to explore innovative a proteomic analysis to enhance our understanding of TIPS intervention. Additionally, it allows for the identification of new predictive biomarkers for poor prognosis, enabling precise individual risk stratification in alignment with precision medicine principles.

Expediente Nº
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

Citar las referencias incluidas en el apartado anterior: Antecedentes y Estado actual.

(Máx 1 página. 5250 caracteres)

1. D'Amico G, et al. Towards a new definition of decompensated cirrhosis. *J Hepatol.* 2022;76:202-207.
2. Bosch J, et al. Prevention of variceal rebleeding. *Lancet*;361:952-4.
3. Villanueva C, Graupera I, Aracil C, Alvarado E, Miñana J, Puente Á, et al. A randomized trial to assess whether portal pressure guided therapy to prevent variceal rebleeding improves survival in cirrhosis. *Hepatology.* 2017;65:1693-1707.
4. D'Amico G, Garcia-Tsao G, Pagliaro L. Natural history and prognostic indicators of survival in cirrhosis: a systematic review of 118 studies. *J Hepatol.* 2006;44:217-31.
5. Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. *Hepatology.* 2017;65:310-335.
6. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. *J Hepatol.* 2016;69:406-460.
7. de Franchis R, et al. Baveno VII - Renewing consensus in portal hypertension. *J Hepatol.* 2022;76:959-974.
8. Téllez L, Guerrero A, Albillos A. Update on the diagnosis and management of portal hypertension in cirrhosis according to the Baveno VII Consensus Conference recommendations. *Rev Esp Enferm Dig.* 2022;114:534-542.
9. Albillos A, et al. Stratifying risk in the prevention of recurrent variceal hemorrhage: Results of an individual patient meta-analysis. *Hepatology.* 2017;66:1219-1231.
10. Puente A, et al. Drugs plus ligation to prevent rebleeding in cirrhosis: an updated systematic review. *Liver Int.* 2014;34:823-33.
11. Turco L, Villanueva C, La Mura V, García-Pagán JC, Reiberger T, Genesca J, et al. Lowering Portal Pressure Improves Outcomes of Patients With Cirrhosis, With or Without Ascites: A Meta-Analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2020;18:313-327.e6.
12. La Mura V, Garcia-Guix M, Berzigotti A, Abraldes JG, García-Pagán JC, Villanueva C, et al. Prognostic Strategy Based on Stage of Cirrhosis and HVPG to Improve Risk Stratification After Variceal Bleeding. *Hepatology.* 2020;72:1353-1365.
13. D'Amico G, et al. Competing risks and prognostic stages of cirrhosis: a 25-year inception cohort study of 494 patients. *Aliment Pharmacol Ther.* 2014;39:1180-93.
14. Holster IL, et al. Covered transjugular intrahepatic portosystemic shunt versus endoscopic therapy + 13-blocker for prevention of variceal rebleeding. *Hepatology.* 2016;63:581-9.
15. Queck A, Schwierz L, Gu W, Ferstl PG, Jansen C, Uschner FE, et al. Targeted decrease of portal hepatic pressure gradient improves ascites control after TIPS. *Hepatology.* 2023;77:466-475.
16. D'Amico G; Villanueva, C; Burroughs, AK; Dollinger, M; Planas, R; Sola, R; et al. *Hepatology* 52:p329A.
17. Garcia-Guix M, et al. *Gastroenterol Hepatol* 2023;46:S15
18. Balear L, Mandorfer M, Hernández-Gea V, Procopet B, Meyer EL, Giráldez Á, et al. Predicting survival in patients with 'non-high-risk' acute variceal bleeding receiving 13-blockers+ligation to prevent re-bleeding. *J Hepatol.* 2024;80:73-81.
19. García-Pagán JC, Caca K, Bureau C, Laleman W, Appenrodt B, Luca A, et al. Early use of TIPS in patients with cirrhosis and variceal bleeding. *N Engl J Med.* 2010;362:2370-9.
20. Nicoară-Farcău O, Han G, Rudler M, Angrisani D, Monescillo A, Torres F, et al. Effects of Early Placement of Transjugular Portosystemic Shunts in Patients With High-Risk Acute Variceal Bleeding: a Meta-analysis of Individual Patient Data. *Gastroenterology.* 2021;160:193-205.e1 O.
21. Bureau C, Thabut D, Oberti F, Dharancy S, Carbonell N, Bouvier A, et al. Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunts With Covered Stents Increase Transplant-Free Survival of Patients With Cirrhosis and Recurrent Ascites. *Gastroenterology.* 2017;152:157-163.
22. Abraldes JG, Trebicka J, Chalasani N, D'Amico G, Rockey DC, Shah VH, et al. Prioritization of Therapeutic Targets and Trial Design in Cirrhotic Portal Hypertension. *Hepatology.* 2019;69:1287-1299.
23. Costa D, et al. Systemic inflammation increases across distinct stages of advanced chronic liver disease and correlates with decompensation and mortality. *J Hepatol.* 2021;74:819-828.
24. Gurbuz B, et al. Biomarkers of hepatocellular synthesis in patients with decompensated cirrhosis. *Hepatol Int.*

2023;17:698-708.

25. Grønbaek H, Rødgård-Hansen S, Aagaard NK, Arroyo V, Moestrup SK, García E, et al. Macrophage activation markers predict mortality in patients with liver cirrhosis without or with acute-on-chronic liver failure (ACLF). *J Hepatol.* 2016;64:813-22.

26. Li J, et al. Association of preoperative IL-6 levels with overt HE in patients with cirrhosis after TIPS. *Hepatol Commun.* 2023;7:e0128.

27. Berres ML, Asmacher S, Lehmann J, Jansen C, Gértzen J, Klein S, et al. CXCL9 is a prognostic marker in patients with liver cirrhosis receiving transjugular intrahepatic portosystemic shunt. *J Hepatol.* 2015;62:332-9.

28. Liu G, et al. High Interleukin-8 Levels Associated With Decreased Survival in Patients With Cirrhosis Following Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt. *Front Med (Lausanne).* 2022;9:829245.

29. Simbrunner B, et al. Dysregulated biomarkers of innate and adaptive immunity predict infections and disease progression in cirrhosis. *JHEP Rep.* 2023;5:100712.

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

(Ajustese al espacio disponible)

HIPÓTESIS

We propose a groundbreaking hypothesis that challenges the conventional approach to patients recovering from an episode of acute variceal bleeding as a further decompensated event. Our working theory suggests that this specific population remains at a heightened risk of subsequent decompensation and death, even when subjected to the existing standard of care. Traditionally, post-variceal bleeding care involves a combination of non-selective beta-blockers and endoscopic variceal ligation, with Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS) reserved as a last-resort measure for those experiencing additional rebleeding. In alignment with our hypothesis, an innovative strategy involving the proactive use of TIPS in this high-risk cohort is anticipated to significantly curtail further decompensation events, ultimately enhancing transplant-free survival rates. This hypothesis challenges the current paradigm and sets the stage for a paradigm shift in the management of these complex patients.

OBJETIVOS

Primary aim:

To assess the benefit of TIPS compared to standard treatment on liver transplant-free survival of patients with cirrhosis and clinically detectable ascites who survive/recover from an AVB episode.

Definition of clinically detectable ascites: moderate or severe (grades 2 and 3) ascites that is present at admission for AVB or controlled with ongoing diuretic therapy indicated due to clinically detectable ascites within the previous 12 months.

Definition of AVB recovery: absence of failure to control bleeding and of rebleeding within the first 5 days of the index bleeding with a period of hemodynamic stability of at least 48 hours.

Secondary aims:

- Overall mortality
- Liver-related mortality
- Hospital admission due to further liver decompensation
- Days of hospitalization during follow-up
- Rebleeding of variceal origin and from any cause
- Clinically significant hepatic encephalopathy (West-Haven grade 3 and 4)
- Hepatorenal syndrome (AKI-HRS>1A)
- Spontaneous bacterial peritonitis and other bacterial infections
- Number of large-volume evacuating paracentesis
- Serious adverse effects, specifically congestive heart failure.
- Quality of life and patient-reported outcomes.
- Socio-economic cost.

Nested pilot study aims:

- To evaluate changes in the profile of inflammation-mediating proteins (pro-inflammatory/anti-inflammatory) during follow-up in both study groups (treated with TIPS or with standard therapy).
- To explore whether changes in proteomics in paired-samples can predict liver-related outcomes and mortality.
- To compare suprahepatic vs. peripheral compartment profiles in patients treated with TIPS.

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN PROYECTOS COORDINADOS/MULTICÉNTRICOS CON VARIOS CENTROS BENEFICIARIOS

En caso de Proyectos Coordinados/Multicéntricos con varios centros beneficiarios, el COORDINADOR deberá indicar:

- Objetivos globales del proyecto coordinado, la necesidad de dicha coordinación y el valor añadido que se espera obtener de la misma.
- Objetivos específicos de cada subproyecto (deben estar recogidos además en la memoria de cada subproyecto)
- Interacción entre los distintos objetivos, actividades y subproyectos.
- Los mecanismos de coordinación previstos para la eficaz ejecución del proyecto.

(Máx. 3 páginas. 15700 caracteres)

N/A

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN METODOLOGÍA

Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio.

Describir: Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos; describir limitaciones del estudio, sesgos de datos y mecanismo de compensación. Señalar riesgos de ejecución y plan de contingencia.

Describir la participación ciudadana en la propuesta

Justificar: alineamiento entre la hipótesis, objetivos, variables y metodología estadística de evaluación de variables.

Justificar: tamaño muestra! e incluir metodología de cálculo. Integración de la perspectiva de género en la metodología: describa si es preciso integrar perspectiva de género (entendido como análisis de género y sexo) referido a sus actividades. Justifique en caso de no ser necesario.

Justificar: novedad, originalidad, pertinencia y efecto incentivador sobre la institución si lo hubiese.

(Máx. 3 páginas. 15700 caracteres)

1. Study design

Phase III randomized, controlled, open-label, multicenter trial with a pragmatic design, comparing TIPS versus standard treatment in high-risk post-AVB patients.

2. Experimental treatment

The experimental arm is the use TIPS with controlled expansion stents (Viatorr endoprosthesis). As per product specification sheet from W.L. Gore&Associates Inc., TIPS is indicated for patients with complications of portal hypertension, specifically AVB or ascites. **Therefore, the use of TIPS in the experimental arm aligns with the indications outlined in the technical data sheet.**

3. Study population

Patients with cirrhosis and ascites who recovered from an episode of AVB after successful treatment with vasoactive medication and endoscopic therapy. We considered for inclusion only patients fully recovered from AVB, defined as 5 days without clinical signs of rebleeding. **Patients treated with pre-emptive TIPS will be excluded.**

3.1 Inclusion criteria: Age between 18-80 years; cirrhosis of any etiology diagnosed by liver biopsy or by clinical, analytical, and imaging criteria; AVB (demonstrated endoscopically) treated with vasoactive and endoscopic therapy; clinically detectable ascites at the time of admission or controlled with ongoing diuretic therapy; written informed consent.

3.2 Exclusion criteria: prior TIPS or surgical portosystemic shunt; prior liver transplantation; AVB dueto isolated gastric varices (IGV1 and IGV2); terminal liver failure (i.e., Child-Pugh >13); active sepsis; moderate-severe porto-pulmonary hypertension; current congestive heart failure; portal cavernomatosis; hepatocellular carcinoma exceeding Milan; intrahepatic neoplasia other than hepatocellular carcinoma; debilitating extrahepatic disease with an estimated survival <12 months; current/desired pregnancy during the study period; severe uncontrolled psychiatric illness; inability to understand the information received; participation in another trial in the last 30 days.

3.3 Recruitment procedure

Patient recruitment will take place during hospitalization or in outpatient clinics. Collaborating investigators will consecutively invite all patients who meet the selection criteria. Patients who decline to participate will be registered in a database.

3.4 Sample size estimation

The sample size is based on assumptions of a 0.05 alpha significance level of 0.05, 80% power, two-sided analysis, and adjusted for an expected 5% loss to follow-up. Previous studies indicate an estimated 18-month survival of approximately 60% for patients with cirrhosis and ascites receiving standard treatment (PIMD: 28543862; PIMD: 31960441) and 85% for those with recurrent ascites treated with TIPS (PIMD: 27663604). To detect a significant 25% difference, a **minimum of 58 patients per group** (116 patients total sample size) is required.

4. Intervention

Patients between **days 5 and 12 after admission because an episode** of AVB will be randomized into two groups:

- **Group A (study group):** Patients will be treated with TIPS within the first 15 days after admission due to index episode of AVB.
- **Group B (control group):** Patients will receive standard treatment with NSBBs (propranolol or carvedilol) plus EVL sessions every 2-4 weeks until complete variceal eradication, according to the current recommendations (PIMD: 35120736).

4.1 Intervention description

Patients will undergo a complete diagnostic work-up before study inclusion, including blood tests echocardiogram, electrocardiogram, and abdominal imaging. No prohibited treatments exist. Upon informed consent, randomized patients will be aware of their assigned group.

- **Group A (TIPS):** Intrahepatic insertion of fully covered controlled expansion 8 mm stents, subsequently dilated according to hemodynamic response, aiming for a portal pressure gradient of 8-12 mmHg. Collateral vessels larger than 8 mm after TIPS placement will be embolized to reduce HE risk. After discharge, patients with prior history of overt HE will receive rifaximin during the first 6 months.
- **Group B (standard treatment):** Patients will receive the currently accepted treatment in clinical guidelines (PIMD: 35120736), involving NSBBs (propranolol or carvedilol) and EVL sessions every 2-4 weeks until complete esophageal varices eradication. Rescue TIPS will be considered in case of new AVB, recurrent/refractory ascites, recurrent hydrothorax, or progressive portal vein thrombosis.

5. Strategies to minimize bias

A 1:1 randomization will be conducted via the REDCap-SEPD electronic platform, utilizing a blind sequence in STATA Software version 16 before starting the study. The randomization list, blind to investigators, will follow block criteria by center, with size and sequence concealed, and stratified by cirrhosis stage and prior NSBBs usage. The analysis, blinded to treatment, will be performed by an expert statistician. Sharing standardized operating procedures for patient management in each treatment arm will reduce potential variability among centers, ensuring consistency and minimizing biases. Regular monitoring and interim reviews allow adaptive adjustments to address unforeseen biases, ensuring study integrity and reliability.

6. Study definitions and outcomes.

6.1. Primary outcome

Liver-transplant-free survival, which includes death from any cause or transplantation for any reason.

6.2. Secondary outcomes

- **Global mortality**
- **Further liver-related decompensation**, as defined as the development of any of the following complications: acute gastrointestinal bleeding due to portal hypertension; HE grade 3-4; worsening of ascites (at least 3 large-volume paracenteses within 1 year); hepatorenal syndrome spontaneous bacterial peritonitis
- **Number of hospitalizations due to further liver decompensations**
- **Days of admission due to further liver decompensations**
- **Change in liver function** (estimated by MELD and Child-Pugh scores)
- **Development of congestive heart failure**, only episodes requiring admission
- **Cost-effectiveness**. % of working days during follow-up
- **Patient reported outcomes (PROs)**, which are pivotal to assess the impact of medical interventions on the patient's perspective of health and quality of life. Specifically, PROs will be evaluated by the EQ-5D. Additionally, we plan to collaborate with patient associations to identify PROs aligning with the lived experiences of patients with cirrhosis

7. Study visits and follow-up

The follow-up for each patient will be of 18 months since randomization. The following visits will be scheduled:

Screening and randomization visit (between days 5 and 12 since admission for the index AVB episode): written informed consent; randomization. Patients randomized to **group A** will be informed of TIPS procedure, and will receive NSBBs until TIPS. Patients assigned to **group B** will receive NSBBs and EVL sessions.

Visit O (up to day 15 since admission): **Group A:** TIPS procedure. **Group B:** Adjustment of NSBBs, if necessary. In both groups, clinical evaluation and sampling of a 10 ml of peripheral blood for storage in the Biobank for nested studies.

Visit 1 (+ 30 days since visit O; range: -10 to +10 days): abdominal Doppler US; clinical and laboratory evaluation; incidents, admissions, decompensations, and concomitant treatment recording; 10 ml blood sampling for the nested study collection.

Visit 2 to 6 (see "Anexo"; range: -15 to +15 days): clinical evaluation (visit 4 will be telematic); incidents, admissions, decompensations, and concomitant treatment recording; abdominal Doppler US (visits 3, 5, and 6)

8. Study duration

The duration of the study will be 3 years. Recruitment will be completed at month 30, so that all patients will have a minimum follow-up of 6 months.

9. Statistical analysis

The statistical analysis will be conducted by independent biostatisticians from IRYCIS's Department of Statistics, blinded to the treatment in each study arm. Quantitative variables meeting normality assumptions will use mean and standard deviation; otherwise, median and interquartile range will be employed. Categorical variables will be described using relative and absolute frequencies, and 95% confidence intervals. The primary analysis, survival analysis, will follow an **intention-to-treat approach**. Comparative analysis will involve t-student or chi-square tests, and survival analysis will employ Kaplan-Meier curves and log-rank tests, with hazard ratios estimated through proportional hazards regression. Cox regression analysis will identify independent predictors for the primary endpoint. Secondary analyses, including logistic regression for death and decompensations, will adjust for baseline factors without p-adjustment for multiple comparisons. A significance level of $p < 0.05$ will be adopted. **External safety committee experts will conduct an interim analysis after 50% sample inclusion**, potentially leading to study discontinuation based on safety or survival differences. **The full Statistical Analysis Plan, detailing all planned analyses, along with the protocol of the study will be publicly available before study initiation.**

10. Monitoring and safety

To ensure project execution, we plan to enlist the support of an **external platform** (www.outcomes10.com). This platform will handle authorizations, monitor GCP adherence, oversee protocol-compliant data collection, and assist participating centers with **regulatory and external monitoring**. Additionally, it will provide training, review safety aspects, manage adverse event notifications, and prepare reports. The primary risk associated with the study treatment (TIPS) is hepatic encephalopathy (HE). Patients with a history of HE will receive rifaximin post-discharge, following EASL guidelines. An external safety committee will conduct an interim analysis at 50% sample inclusion, with recruitment discontinuation in case of safety concerns or survival differences. The study's continuation will depend on these analysis results

11. Feasibility

To ensure the clinical trial's feasibility, we have contacted **17 Spanish centers** experienced in cirrhosis, AVB and TIPS placement. **Pre-selection criteria encompassed an annual average of at least 10 TIPS, demonstrated capacity, infrastructure, and experienced personnel for multicenter studies in portal hypertension.** These centers, with a history of successful collaboration, showcase effective coordination. The included centers are expected to attract patient referrals, aiming for an average **inclusion of 4-5 patients per year** per center, aligning with the planned timeline in the multicenter design. Optimized patient selection plans reflect a pragmatic trial design mirroring usual clinical practice for follow-up in both study groups.

12. Limitations and risks

The main limitation of this clinical trial is the **absence of a blind control**, justified by ethical and safety concerns related to the nature of the experimental treatment involving a technical procedure under general anesthesia/deep sedation. This could introduce bias, potentially overestimating the intervention's effect. To mitigate bias, transplant-free survival was chosen as the **robust primary endpoint**. Another consideration is the potential competition with pre-emptive TIPS in patients with ascites surviving an AVB. While pre-emptive TIPS has established advantages, its applicability remains uncertain, with less than 10% of eligible patients receiving it in a French survey (PMID: 28918131). The proposed strategy applies after the 72-hour period, targeting a time frame where pre-emptive TIPS has shown an advantage. Additionally, the recruitment challenge posed by the large sample size will be addressed by involving 17 tertiary centers and implementing a **diffusion plan** to contact other referral centers.

13. Contingency plan

The contingency plan adopts a comprehensive strategy to tackle potential recruitment challenges. It diversifies sources

by establishing swift referral pathways with non-tertiary centers, engaging new investigators, and expanding the network of participating tertiary centers. Proactive measures such as targeted marketing, protocol adaptability, and regular communication are incorporated to optimize participant engagement. **The plan emphasizes immediate contact with non-tertiary centers and includes streamlined referral pathways.** Regular monitoring, virtual meetings, and open communication contribute to a dynamic approach. Additional strategies involve collaborations with advocacy groups, and potential adjustments to inclusion/exclusion criteria based on feedback.

14. Gender perspective, diversity, and environmental sustainability of the Project

Research team: Our research team prioritizes gender diversity, **with over 50% comprising talented women**, and fosters an environment of expertise and innovation regardless of gender. We are committed to nurturing, inclusivity and emerging **mentorship opportunities** to support the career growth of underrepresented groups. Our commitment to diversity extends beyond gender, encompassing a variety of areas of expertise, backgrounds, experiences, and perspectives. As we embark on this national multicentric study, our focus on **cohesion between the Health Services** of the different regions reflects our commitment to **building bridges** and uniting diverse talents in a shared vision.

Population: The study includes population of both biological sexes and genders.

Analysis: A comprehensive subgroup analysis by biological sex is planned to unravel potential variations in the impact of portal hypertension treatments, **adhering to Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines.** Data will be reported disaggregated by sex, considering anatomical, physiological, social, and cultural variables. The influence of sex and gender factors on enrollment, participation, discontinuation, loss-to-follow up, and outcomes will be assessed. **Raw data will be published disaggregated by sex and gender for future pooling and meta-analysis.**

Environmental sustainability: We prioritize environmental sustainability in our research by adopting a paperless approach and minimizing travel-related carbon emissions through virtual interactions (e.g. the 4th visit has been replaced by an eco-friendlier telephone-based alternative), online meetings, and optimized onsite visits.

15. Citizen engagement

Our commitment to citizen engagement is demonstrated through **integrating PROs to assess the impact of portal hypertension treatments in cirrhotic patients.** Collaborating with patient associations ensures the relevance of included PROs, tailoring assessments to matter to patients and emphasizing their perspectives in shaping outcomes.

16. Nested pilot analysis for proteomic

Blood sample collection

We plan to collect blood samples from all participants, ensuring compliance with GCP standards. These samples will be processed and stored at -80°C in adherence to quality standards, with centralized storage managed by the IRYCIS Biobank.

Proteomic and bioinformatic analysis

We will select 40 patients (20 from each group) with plasma samples at baseline and at 1-month post-intervention, and 10 samples from healthy donors obtained from the Biobank. In this exploratory analysis, we will characterize the plasma proteome profile of inflammation-mediating proteins using **Olink Proteomics Biotechnology®** and a **specific bioinformatic analysis** (see "Medios disponibles" section).

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
PROPUESTA PARA EL PLAN DE GESTIÓN DE DATOS**

Describir la tipología y formato de los datos a recoger / generar en el marco del proyecto, procedimiento previsto para acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo podrá acceder a ellos), titularidad de los datos, repositorio en que se prevé realizar su depósito, y procedimiento previsto para garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación. **(Máx. 1 página. 5250 caracteres)**

The study sponsor holds the responsibility far data processing and management. Data will be prospectively collected, standardized, and coded in a pre-designed electronic Case Report Form (CRF) hosted on the REDCap-SEPD online database. Information will be derived from patient interviews, clinical histories, telephone contacts, and the results of complementary tests.

Collaborating researchers or a designated collaborating study data manager will be tasked with entering data in the electronic CRF. Mechanisms are in place to detect and prevent unauthorized access attempts to the system. To align with ICH E6 Good Clinical Practice, trials using electronic data collection and management will necessarily consider a user's authentication (username and password) as the electronic signature, evidencing the user's authorization to alter information in the clinical database. The REDCap-SEPD platform manager will activate a user far each researcher to input data, providing a username and private password to each research team member. All data entries and modifications are recorded and stored in an audit lag (username, date, and time).

REDCap-SEPD, resulting from a consortium between the Spanish Society of Digestive Diseases (SEPD) and the Research Electronic *Research Electronic Database Capture* (REDCap), offers researches access to the online REDCap application. This platform aids in the management, design, and coordination of multicenter studies. REDCap enables the development of electronic data collection questionnaires valid far developing research studies. Compliant with current regulations on Personal Data Protection (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on Data Protection and the Organic Law 3/2018, of 5 December, on Personal Data Protection and Guarantee of digital rights), this database facilitates the development of electronic data collection questionnaires far research studies.

The data review process begins any time after actual data are entered into the CRF. The goal of data quality activities, like the data validation process, is to obtain clinical trials with as few errors as possible to support the findings or conclusions drawn from the trials. In addition, data quality review is essential to meet regulatory requirements. While data quality measurement is important, it is equally, if not more, important to focus on error prevention early in the design stages of the protocol development and data management process.

Data cleaning activities encompass manual reviews and automated checks identifying inaccurate or invalid data, missing data, protocol deviations, and consistency checks. Discrepancies are generated far incorrect data, allowing investigators to respond and correct them. Investigators must correct discrepancies, and the data manager will verify changes during periodic database reviews. Any outstanding queries are forwarded to the appropriate manito and/or investigator until resolved or clarified.

Expediente Nº
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador-Describir para cada persona del equipo investigador sus competencias y la adecuación entre estas competencias y las actividades experimentales que va a desarrollar.

Explicite el momento de recogida de las variables en las diferentes etapas de desarrollo del proyecto; justifique el marco temporal de realización del proyecto y el método de cálculo para esta justificación; identifique los riesgos de ejecución y de la planificación de su control; describir las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita.

(Ajustese al espacio disponible)

Study conception, methodology, design, and database creation

Participants: PI, Department of Biostatistics (IRYCIS), and external database manager (Consortium between REDCap and the Spanish Association of Digestive Diseases -SEPD-). For more detailed information about this database please see https://www.sepd.es/storage/cid/Normativa_ENCUESTAS.pdf; Timeframe: month 1

Study registration and IRB authorization

Participants: External platform (Outcomes'10), and PI; Timeframe: months 2 and 3

Insurance sign-up process

Participants: IRYCIS-Research Support Unit, and PI; Timeframe: months 4 and 5

All centres activation

Participants: External platform (Outcomes'10), PI, subinvestigators, and IRYCIS-Research Support Unit; Timeframe: months 6-8

Coordination, vigilance and monitoring, database management, and support:

Participants: External platform (Outcomes'10), and external database manager; Timeframe: months 9-33

Patient enrollment, interventional procedure, follow-up, data entry in the electronic CRF, and procedures:

Participants: PI, and subinvestigators; Timeframe: months 9-33

Statistical analysis:

Participants: PI, and Department of Biostatistics (IRYCIS); Timeframe: months 33-end

Study diffusion:

All research team. The research team of the promoting institution (Hospital Universitario Ramón y Cajal) is responsible for the publication of the study protocol and its registration in Clinicaltrials.org; Timeframe: the last 6 months of the Project.

First draft of the final manuscript and authorship:

Those responsible for preparing the manuscript for the scientific communication of the results are Dr. Luis Téllez, who will be the first author, and Dr. Agustín Albillos (senior investigator), who will be the last author and corresponding author. The rest of the authorships will be established following the provisions of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and will be based on the following four criteria:

- That there is a substantial contribution to the conception or design of the article or the acquisition, analysis, and interpretation of data.
- The author has participated in the design of the work or the critical review of its intellectual content.
- The author has participated in the final approval of the manuscript to be published.
- The author can respond to all aspects of the article to ensure that questions related to the accuracy or completeness of any part of the work are adequately investigated and resolved.

Timeframe: the last 6 months of the Project.

Nested pilot proteomic analysis and bioinformatics:

Participants: PI, and external platform (Olink®); Timeframe: months 26-31

Participants and roles of subinvestigators:

Hepatologists: H.U. Ramón y Cajal: L Téllez, A Albillos, A Guerrero, MA Rodríguez, J Martínez, B Mateas, R González, R Sánchez, E Tavío; H.G.U. Gregorio Marañón: A Clemente; H. Clínic: S Shalaby; H. Sant Pau i la Santa Creu: A Brujats; H.U. Marqués de Valdecilla: A Puente; H.U. Vall d'Hebron: A Jiménez, J Bañares; H. Insular de Gran Canaria: AF Monescillo, CD Rodríguez; H.U. Río Hortega: 1 Peñas; Corporació Sanitària Universitària Pare Taulí: J Ferrusquía; H.U. de Canarias: C González Alayón; H. de Bellvitge: A Amador, M García; H.U. La Paz: M Abadía, N Gonzalo; H.U. La Fe: I. Conde; H.U. 12 de octubre: ML Manzano, 1 Calvo; H.U. Virgen del Rocío: A Giráldez; H.U. Puerta de Hierro: M López; H.U. Central de Asturias: L Franco

Interventional radiologists: J Urbano, A Olavarría, 1 Díez, P Sanz, E Casanovas, E Villacastín, R Pintado

Nurses: L Oña, E Palacio, M Jiménez

Execution risks and planning to address them:

Given the extensive nature of this study, encompassing numerous centers, there is a possibility that during the study period, a center may be unable to meet the inclusion criteria or a sub-investigator may drop out. In such a scenario, we have explored the option of having backup centers that meet the criteria of performing >10 TIPS per year, and they will be invited to participate.

Expediente Nº
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

(Ajustese al espacio disponible. Puede incorporar hasta un máximo de 8 líneas de Actividad/Tarea)

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Creación de base de datos	Ver imagen anexa	1° Año	0											
		2° Año												
		3° Año												
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Contrato de seguro	Ver imagen anexa	1° Año						0						
		2° Año												
		3° Año												
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Aprobación CEI y activación de centros	Ver imagen anexa	1° Año	D	0	0				0	0	0			
		2° Año												
		3° Año												
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Reclutamiento y seguimiento de los sujetos incluidos	IPs y subinvestigadores	1° Año										0	0	0
		2° Año	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3° Año	0	0	0	0	0	0	0	0				
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Monitorización	CRO (plataforma externa)	1° Año										0	0	0
		2° Año	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3° Año	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Análisis de proteómica	IPs y plataforma externa	1° Año												
		2° Año												
		3° Año				0	0	0	0	0	D			
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Análisis estadístico	IPs y Unidad de Bioestadística del IRYCIS	1° Año												
		2° Año												
		3° Año									0	0	0	0
ACTIVIDAD/ TAREA	PERSONA/S INVOLUCRADAS	MESES												
		1° Año	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Difusión y publicación	Todo el equipo investigador	1° Año												
		2° Año												
		3° Año									0	0	0	0

Expediente Nº
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Inserte (si lo desea) una imagen con un cronograma.

Máximo un fichero de imagen formato jpg

Actividad	Meses																																
	1	2	3	4	5	6-8	9	10	11	12	13	14-17	18	19	20	21	22-24	25	26	27	28-31	32	33- Fin										
Crmcónde b◊dediHJ):lo	★ ★																																
CCNltalo de seQJro				*	*																												
Ap.rooactón CB		**	**																														
Ad.Jvai:16n certros						*																											
RDalulamlonio																																	
Sit:lgulmien,o																																	
Manitor;2olon																																	
Fhunlón tie gru◊o	●● **				★ ●●																												
Øerre tas.e da 11f110.																																	
Pri(lónioe.																																	
Informe de aeg.Jrided																																	
An.11.◊ c:11.adfalcc																																	
Dfusión y publicación																																	

★ Investigador principal
★ Investigadores colaboradores
★ Gestión de base de datos, REDcap SEPD
★ Plataforma de gestión y monitorización de datos

★ Unidad de Bioestadística Clínica del IRYCIS
★ Unidad de apoyo a la investigación del IRYCIS
★ Comité de seguridad
★ Análisis proteómico (plataforma de datos)



Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD

SECCIÓN MARCO ESTRATÉGICO

Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia del proyecto: Impacto en salud, económico y social.

Defina la necesidad no cubierta a la que el proyecto pretende responder, la dimensión de la misma y el método de cálculo de esa dimensión. Describa la contribución esperable al avance del conocimiento científico que resultaría de la ejecución del proyecto. Incluye una estimación del impacto en salud y su adecuación a la contribución esperable del proyecto. Defina la vulnerabilidad, en su caso, de la población sobre la que se pretende abordar el problema descrito en el proyecto, así como su método de estimación.

Establecer si la aplicabilidad del proyecto será inmediata o si precisará de estudios adicionales. Establezca si el proyecto generaría retos regulatorios y/o organizativos para su implementación en el SNS y, en su caso, la dimensión de las reformas que eventualmente se precisarían.

Explicar el tipo de transferibilidad del proyecto, ya sea en la clínica o en el sector productivo. Identificar posibles limitaciones para la implementación de los resultados.

(Máx. 1 página. 5250 caracteres)

Unique nature of the opportunity

It is crucial to highlight that **the 2024 AES 2021-2023 Call for "Proyectos de I+D+I en salud" is the only funding opportunity for our proposal**. The current call for "Proyectos de investigación clínica independiente" by AES 2021-2023 is specifically targeted towards 'human use drugs and/or advanced therapies', leaving a significant gap for trials exploring interventional procedures. In fact, our current proposal was rejected for this reason in the call for "Proyectos de investigación clínica independiente" in the 2023 AES call. Private funding for this project is also not possible, as the proposed intervention falls within the indications for prosthesis implantation and prevention of variceal bleeding. **Our project stands as an orphan in the landscape of clinical trials, and only this current call for "Proyectos de I+D+I en salud" can guarantee its successful execution.**

Relevance/ unmet need

Our project addresses a critical unmet need in the realm of clinical trials, focusing on patients with decompensated liver cirrhosis, a population facing limited effective treatments and a dire prognosis. Cirrhosis ranks as the fifth leading cause of death in Spain, with a profound impact on the quality of life and healthcare resource consumption. The conventional treatments have shown limited efficacy, necessitating a novel approach.

Dimension/ calculation

The dimension of this unmet need is substantial, considering the prevalence of liver cirrhosis, its impact on working-age individuals, and the limited curative options available (i.e. liver transplantation). Improving survival from 60% at 18 months to >85% in patients with decompensated cirrhosis could have a profound impact on public health. The potential enhancement in survival rates signifies a substantial advancement in managing a condition with significant mortality. This improvement not only directly influences the well-being and life expectancy of affected individuals but also has broader implications for healthcare systems and societal outcomes. The study's outcomes, if successfully implemented, could result into a positive shift in public health indicators (years of life lost, quality of life, ...) and healthcare resource allocation.

Contribution to scientific knowledge

The project's execution is expected to significantly advance scientific knowledge by exploring the therapeutic repositioning of TIPS in earlier stages of decompensated cirrhosis. The impact on health is substantial, offering a potential shift towards a more effective and safer treatment paradigm for decompensated cirrhosis.

Vulnerability of the population

The population targeted by the project is highly vulnerable, characterized by the complexity and lethality of cirrhosis. Vulnerability is estimated through the limited available therapeutic options, high mortality rates, and the absence of curative options for most patients.

Applicability and transferability

The project's applicability is immediate, introducing a compelling alternative to standard treatments with the added advantage of TIPS, even in earlier stages. While the project anticipates the need for potential modifications in clinical

guidelines, it is important to note that these adjustments would be in response to the demonstrated efficacy and safety of TIPS in a broader range of indications. The expected regulatory considerations are manageable, as the proposed use aligns with the approved indications for TIPS, ensuring conformity with existing regulatory frameworks. The envisioned reforms are reasonable and justified, reflecting the project's commitment to advancing patient care within the bounds of evolving medical knowledge and practice. The project's transferability extends to healthcare sector as the economic and resource-saving aspects could influence healthcare policies and practices.

Biomarker discovery and personalized medicine

The nested pilot proteomic analysis aims to unveil pathophysiological pathways in response to diverse portal hypertension treatments for decompensated cirrhosis. The primary goal is to discover biomarkers predicting responses to TIPS and NSBBs, guiding personalized treatment for enhanced efficacy, minimal adverse events, and improved patient outcomes. The study also focuses on characterizing major plasma proteins, comparing suprahepatic vs. peripheral profiles, and assessing changes over time (before vs. after TIPS). Subsequent exploration of identified pathways and their association with specific mononuclear cells will enable cell line profiling through single-cell RNA sequencing in subsequent studies.

Limitations

Possible limitations for implementation include the need for specialized skills in performing TIPS procedures and potential resistance to change from established practices. Additionally, long-term follow-up studies may be required to assess the sustained effectiveness and safety of TIPS in this new indication. Regarding experimental studies, they have inherent limitations associated with the designed experiments (e.g., accuracy in determining inflammatory markers), and their extrapolation to clinical settings will similarly have inherent constraints.

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES/VIABILIDAD DEL PROYECTO

Medios disponibles para la realización del proyecto.

(Ajustese al espacio disponible)

Hospitalization and outpatient units (Hepatology)

The departments of Gastroenterology and Hepatology of all the institutions participating in the study provide care to inpatients with advanced chronic liver disease in specialized areas, where patients can be recruited. All institutions provide ambulatory specialized medical and nurse visits, which guarantees adequate follow-up. The promoting institution has standardized work procedures and common management and information systems that can be easily shared with the research team.

Interventional radiology and endoscopy units

All institutions have Interventional Radiology units where TIPS and other interventional therapeutic procedures are performed daily (range: 10-50 TIPS per year). Considering these numbers, we envision no recruitment problems. All Interventional Radiology units provide electronic report forms to patients and have prospective registries to record therapeutic procedure-related adverse events. The promoting institution has standardized work procedures and common management and information systems that can be easily shared with the research team. All institutions have Endoscopy Units where endoscopic variceal ligation and other endoscopic therapeutic procedures are performed on daily basis.

Biobank

The processing and storage will follow the standards of good clinical practice and has the support of the Spanish Network of Biobanks. The Biobank of HU Ramón y Cajal-IRYCIS will centralize sample storage. This Biobank is authorized and listed on the National Register of Biobanks (No. B.0000678). It is a Central Support Unit for the investigation, which contributes to the Project by ensuring traceability, quality, and safety in terms of:

- Computer management: software application Bio-e-Bank (VITRO), with high-security conditions.
- Control of stores: continuous recording temperature (SIRIUS) with remote Access, telephone alarms of a power outage and increased temperature freezers (ZETRON), CO2 backups, the preferential line connected to the generator.
- Process control: System Quality Management according to ISO 9001:2015. Tested and certified SGC ICS (No. ES13/14407).
- Compliance with the Spanish regulatory framework for storage samples for research, with particular attention to the rights of the donor subject and obtaining informed consent for the incorporation into Biobank.

Research capabilities

The promoting research group has a Clinical Trials and Clinical Research Unit led by the PI dedicated to the coordination and monitoring of clinical trials that will collaborate with the external platform. The physical capabilities and human resources of the Unit are: one study coordinator, one data entry, two part-time nurses, medical consultation with the necessary equipment, work office and confidential documentation file, laboratory with refrigerated centrifuge and freezers of -20° and -80°, and a multipurpose room (meetings, monitoring, ...).

External platform

In the study budget we include an external platform (Outcomes-1O) dedicated to monitoring, pharmacovigilance, and data management, specifically focused to for this clinical trial to guarantee the standardization and quality of the data obtained in all participating centers and in compliance with the Standards of Good Clinical Practice and applicable legislation (RD1090/2015). Outcomes-1O is a scientific and strategic consulting firm specialized in health outcomes research. They blend scientific methodology with a strategic vision to design and develop innovative research projects. The commitment to quality has driven them to seek methods for continuous improvement, leading to the implementation of an Integrated quality and information security management system. Both systems are certified by AENOR and IQNET.

Proteomic and bioinformatic analyses

Olink® Explore is a platform that allows the exploration and analysis of biological data at the protein level. It is based on the patented Proximity Extension Assay (PEA) technology by Olink, with data generation through NGS. This platform enables precise and simultaneous quantification of over 3000 protein biomarkers secreted in human bodily fluids. Key features of this technology include high sensitivity, exceptional specificity, parallelization, minimal sample volume (less than 8 microliters for analyzing over 3000 biomarkers), and a wide dynamic range (from femtograms to milligrams). Due to these attributes, Olink® Explore has become an attractive technology for research projects and personalized medicine, facilitating the tracking and discovery of biomarkers for early diagnosis, prognosis, improved patient stratification, treatment response monitoring, and a better understanding of biological networks and functions.

The proteomics data will be pre-processed and normalized, followed by statistical analysis to identify significant changes. Data will be log2-transformed and proteins which quantified in at least 50% of all samples will be selected. To identify outliers, group-wise coefficients of variation will be calculated for each identified protein and features lower than 0.3 in at least one of the subgroups will be considered for further downstream analysis. A Student t-test and paired Student t-test will be performed to compare between different samples. P value less than 0.05 will be considered significant. The results will be visualized using various software tools and interpreted to gain insights into the biological system under study. The ultimate goal is to gain a better understanding of the underlying biology and to generate testable hypotheses for further experimental validation using the whole cohort or other cohorts in the future, incorporating other multiomics analyses.

Clinical Biostatistics Unit

The Biostatistics Unit of IRYCIS is located in the promoting center and is an Associated Cochrane Center. It is composed and equipped with software developed by the unit members, including Meta-DiSc, calculators, macros, PRESTA, etc. Additionally, it utilizes various statistical packages: SAS v9.3, SPSS v17, Stata v14, R v2.11, nQuery v7.0.

Expediente N°
PI24/01769

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: LUIS TÉLLEZ VILLAJOS

MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD
SECCIÓN ANEXOS

INTRODUZCA TEXTO COMO ANEXO

(Máx. 3 páginas)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

V1. 28/02/2024

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del TIPS frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio de hemorragia varicosa aguda

INVESTIGADORES PRINCIPAL: Luis Téllez, Servicio de Gastroenterología y Hepatología. Planta 5 derecha. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

CENTRO: Hospital Universitario Ramón y Cajal

Introducción

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar un estudio de investigación dirigido a los pacientes con cirrosis y ascitis que se recuperan de una hemorragia varicosa aguda, como es su caso. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Investigación Biomédica 14/2007).

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción general del estudio

El desarrollo de hipertensión portal conlleva complicaciones devastadoras como la hemorragia varicosa aguda o el desarrollo de ascitis, que tienen un marcado impacto en la supervivencia. Hasta el momento el tratamiento generalmente recomendado una vez acontecido un episodio de hemorragia es la combinación de un tratamiento farmacológico (propranolol o carvedilol) y endoscópico (ligadura con bandas de las varices). Este tratamiento disminuye el riesgo de nuevas hemorragias. Sin embargo, cuando la hemorragia acontece en pacientes con enfermedad hepática ya avanzada y con ascitis, el pronóstico es malo (aún con este tratamiento). Se sabe que la realización de una derivación portosistémica intrahepática percutánea o TIPS es la herramienta más eficaz para tratar las complicaciones de la hipertensión portal, ya que mejora drásticamente la hemodinámica hepática y resuelve la hipertensión portal. Sin embargo, este tratamiento se reserva para pacientes con enfermedad muy avanzada o aquellos en los que ya ha fracasado el tratamiento estándar antes citado.

Nuestro objetivo es investigar si la indicación anticipada del TIPS en los pacientes con ascitis y hemorragia varicosa aguda mejora el pronóstico global (menor riesgo de muerte) comparado con el tratamiento disponible hasta ahora. Además, contemplamos la posibilidad de que si nuestra hipótesis es cierta, esta mejoría en el pronóstico no se asociará a una mayor riesgo de eventos adversos, como el desarrollo de encefalopatía hepática. En el diseño del estudio han participado pacientes como usted, lo que nos ha permitido conocer algunos factores que también analizaremos relacionados con la calidad de vida y el bienestar.

Le invitamos a participar en este estudio aleatorizado en el que habrá dos grupos bien diferenciados: mediante una asignación al azar, a la mitad de los participantes se les va a hacer un seguimiento y tratamiento convencional y a la otra mitad se les propondrá la realización de TIPS.

Por otro lado, le proponemos participar en un estudio anidado, que persigue identificar marcadores en sangre que puedan ser de utilidad para predecir la evolución individual de cada paciente. En este sentido, se le solicitará una autorización específica para recoger una muestra de sangre. En resumen, por el hecho de participar en el estudio tiene que saber que se le realizarán las siguientes pruebas extraordinarias que no se harían si no participara en el estudio: un ecocardiograma transtorácico, un análisis con parámetros analíticos de función cardíaca y hepática, una muestra de sangre para estudios de biomarcadores (proteómica, metabolómica y análisis de miRNA). Se realizarán el mismo número de visitas tanto si le toca el grupo intervención como si le toca el grupo control, y serán aproximadamente 1 al mes y posteriormente cada 3-6 meses durante 18 meses.

Beneficios esperados

Una vez desarrollado este estudio, los resultados podrán ser directamente aplicados a nuestra práctica clínica habitual, pudiendo optimizar el tratamiento de los pacientes con cirrosis descompensada. De hecho, si nuestros resultados son los esperados, podremos proponer un enfoque novedoso que mejorará directamente la calidad de nuestro sistema sanitario disminuyendo el número de ingresos y consultas a urgencias de los pacientes con cirrosis descompensada. Hay que remarcar sin embargo que no podemos asegurar usted obtenga un beneficio concreto para su salud por el hecho de participar en el estudio.

Los resultados del proyecto serán difundidos mediante comunicaciones científicas y redes sociales, pero también se informará de forma activa a las sociedades de enfermos hepáticos para definir un plan de comunicación que llegue de forma amplia a la población

Confidencialidad

El Hospital Universitario Ramón y Cajal, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar

sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Universitario Ramón y Cajal a través del Servicio de Atención al Paciente. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización.

Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo comidas y traslados).

Obtención y utilización de muestras biológicas

La participación en este estudio conlleva la obtención de muestras de sangre para estudio de biomarcadores mediante técnicas de proteómica, metabolómica y análisis de miRNA. De conformidad con lo que establece la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación, al firmar este documento usted acepta que se utilicen las muestras que se obtendrán para las finalidades del presente estudio.

Las muestras se mantendrán almacenadas en **Biobanco de Hospital Universitario Ramón y Cajal** hasta su utilización para los objetivos de este estudio. Una vez finalizado, las muestras sobrantes serán destruidas a no ser que usted firme un consentimiento específico para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones (se le proporcionará dicho consentimiento aparte).

Se utilizará un código para identificar su muestra y no se utilizará ningún dato suyo que pueda desvelar su identidad. Únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar la muestra con usted.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio.

La cesión de muestras biológicas para este estudio es **gratuita y voluntaria**. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos que constan en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento.

Asimismo, en caso que se realicen análisis genéticos no se le comunicarán ni a usted ni a su médico los resultados que se obtuvieran, aunque usted tiene derecho a solicitarlos dirigiéndose al médico del estudio. Tenga en cuenta que al tratarse de estudios de investigación exploratorios, no proporcionarán información útil ni se podrán utilizar para guiar su tratamiento ni para diagnóstico.

Otra información relevante

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y/o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca y se considere relacionado con su participación en el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

HOJA DE CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Título del estudio: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del TIPS frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio de hemorragia varicosa aguda

V1 28.02.24

Yo, *(nombre y apellidos del participante)*

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: *(nombre del investigador)*
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- De conformidad con lo que establece 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 y a la libre circulación de estos datos y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales., declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

Ante la presente información que el Responsable del Tratamiento me ha otorgado, y habiendo entendido ésta, ofrezco mi consentimiento al tratamiento de:

☐ Mis datos personales para llevar a cabo el proyecto de investigación.

☐ Mis datos personales para llevar a cabo proyectos de investigación afines al presente o de la misma área de investigación

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ____ / ____ / ____ Fecha: ____ / ____ / ____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI NO

Firma del participante Firma del investigador

Fecha: ____ / ____ / ____ Fecha: ____ / ____ / ____

Inclusion criteria:

- Age: 18-80 years
- Acute variceal bleeding successfully treated
- Clinically significant ascites
- Written informed consent

Main exclusion criteria:

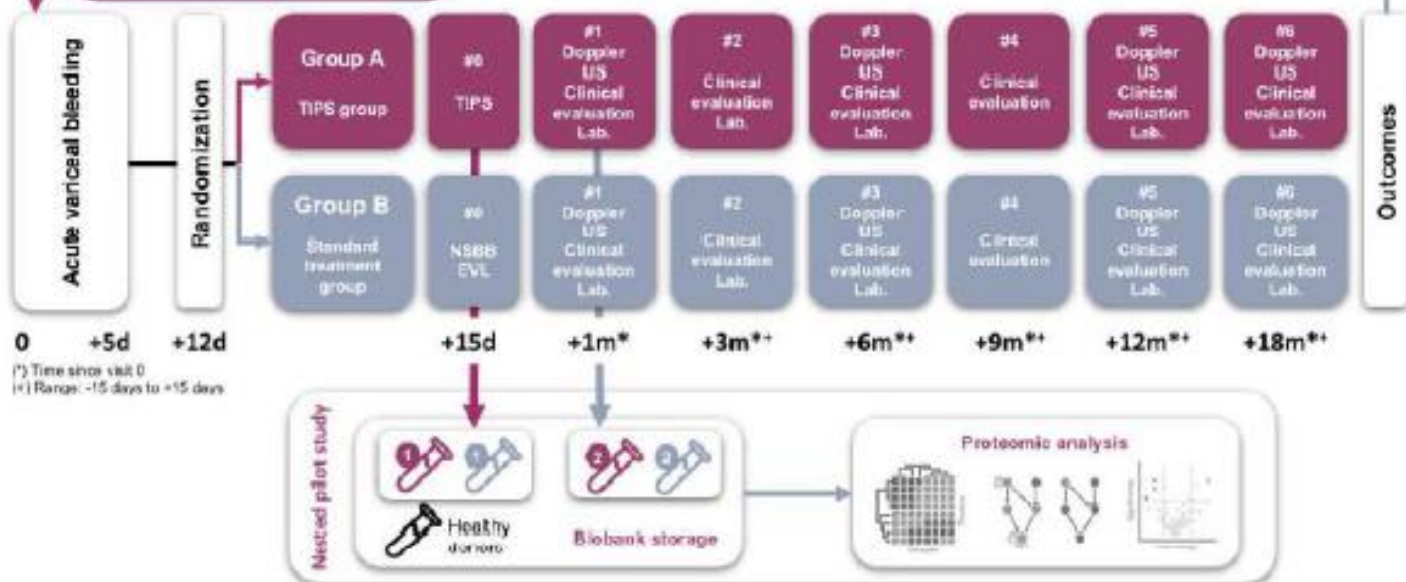
- Previous TIPS or liver transplantation
- Contraindication for TIPS or NSBBs
- Terminal liver disease
- Portal cavernomatosis
- Severe and debilitating extrahepatic disease

**start – tips trial***Shaping The Anticipated Response To TIPS***Primary outcome**

Transplant-free survival

Secondary outcomes

Global mortality
Further liver-related decompensation
Cost-effectiveness
Patient reported outcomes (PROs)



ANEXO I.

PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y OFERTA RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA

D. Enrique Conde Bueso _____ con DNI 51923527S _____, actuando en _____, en representación de Effice spi SL _____, con NIF B84165737 _____ y _____ domicilio en: Paseo de la Castellana 127, Madrid _____, consultado el anuncio de licitación del expediente: PA1-26-CRO, con título **CONTRATO DE SERVICIOS DE CRO PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA**, publicado en el perfil del contratante, en el Portal de contratación pública de la Comunidad de Madrid,

Enterado de las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas particulares, cuyo contenido declara conocer y acepta plenamente, presenta la siguiente oferta:

OFERTA ECONÓMICA			
CONCEPTO*	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
Servicios CRO	126.160,00€	26.493,60	152.653,60
(vease detalle adjunto)			

Nota: El precio del servicio se ofertará descompuesto en precios parciales de cada una de las actividades, tareas o partidas que lo integran.

En ____Madrid a ____15____de ____Junio de ____2026____

FIRMADO Enrique Conde _____

*Se detalla pormenorizadamente a continuación.



CLINICAL MONITORING					
CONCEPTOS			Unidades	Coste (euros)	Gastos Asociados
DISEÑO y REDACCIÓN				1.950,00 €	0,00 €
P1.0	Redacción del Protocolo a partir abstract				
P2.0 & 2.1	Traducción del Protocolo/Otros Documentos		n/s	0,00 €	
P3.0 & 3.1	Revisión/Adaptación del Protocolo (Incl CI)			1.450,00 €	
P.3.2	Revisión/Adaptación otros documentos		n/s	0,00 €	
P4.0	Diseño CRD	plantilla en papel		500,00 €	
Incluir cualquier otro concepto por encima de la línea verde			n/s No solicitado		

REGULATORY & START UP				18.260,00 €	840,00 €	estimacion gastos
R1.0	Preparación / Revision PEI		n/s	0,00 €		
R2.0.A	Solicitud AEMPS		Proyecto Investigación	NA		
R2.0.B	Solicitud CCAA			NA		
R3.0.A	Solicitud aprobación CEICs	700	1	700,00 €		+ tasas
R4.0	Gestión de contratos con los centros	400	17	6.800,00 €		+ tasas
R4.1	Gestión de contratos con proveedores/otros		incluido	0,00 €		
R4.2	Gestión de pagos Regulatory		incluido	0,00 €		incluido
R5	Seguro (Tramitación y actualización)		si	200,00 €		
R6	Registros (clinical trials...)		si	90,00 €		
R7	Gestión enmienda	600	1	1.600,00 €		
R8	Informe Anual CEICs/AEMPS/CCAAs	CEICs+AEMPS	2	2.000,00 €		
R9	Informe Final de resultados a CEIC/AEMPS		incluido en envío de R8	0,00 €		
S2.0	Reuniones Start Up		1	450,00 €		
S2.1	Training y familiarización con el protocolo		SI	960,00 €		
S3.1	Archivo MAESTRO		4	480,00 €		160,00 €
S3.2	Archivos CENTROS		17	1.700,00 €		170,00 €
S3.3	Preparación Documentación: presentación inicio+procedimientos. Manual procedimientos+ Plan		SI	1.800,00 €		
S4	Envío de material para inicio		SI	520,00 €		510,00 €
S5	Preparación Reunión Investigadores		SI	960,00 €		
Incluir cualquier otro concepto por encima de la línea verde			n/s No solicitado			

MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN				87.380,00 €	1.200,00 €
M1	Visitas de Selección	0		0,00 €	0,00 €
M2	Visitas de Inicio	1	17	8.840,00 €	remoto
M3	Visitas de Monitorización	4	68	39.780,00 €	remoto
M4	Visitas de Cierre	0	0	0,00 €	0,00 €
M5	Seguimientos telefónicos	0	0	0,00 €	
M6	Seguimiento "in house" Proyecto (24 meses - 6R 18FU)	mensual	1.615,00 €	38.760,00 €	1.200,00 €
M6.0	Seguimiento de los centros				
M6.1	Gestión de Queries con los centros				
M7.0	Informes de actividad				
M7.1	Conferencias de Seguimiento				
M8.0	Soporte a Farmacovigilancia				
M8.1	Servicio de Farmacovigilancia				
M9	Otros				
PM1	Project Management in house				
Incluir cualquier otro concepto por encima de la línea verde			n/s No solicitado		

Coste (euros)	Gastos Asociados estimados (viajes)
107.590,00 €	2.040,00 €



SERVICIOS DE GESTIÓN DE DATOS Y BIOESTADÍSTICA (EFFICERESEARCH SPI)			
A. Aleatorización			
AA1	Generación del listado de aleatorización estático		
B. Diseño del CRD			
BA	Diseño, contenido y validación de plantilla del CRD	Hasta 20 páginas	600
C. Diseño y mantenimiento de la base de datos (eCRD - REDCAPa)			
CB	Desarrollo y validación del eCRD	usando REDCap	2.750
CB1	Alta de usuarios	17 centro / 35 usuariow	700
CC	Hosting	Servidor Promotor	
CC1	Soporte técnico	24meses / 17 centro	3.600
CC2	Elaboración del manual de usuario del eCRD	1	100
D. Plan de gestión de datos			
DA	Creación y actualización del plan de gestión de datos (DMP)	1	330
F. Gestión de queries			
FC1	Emisiones de queries manuales desde la plataforma	Hasta 4 queries / 220 pacs.	720
G. Gestión de cierre de base de datos			
GD	Control de calidad de entrada de datos y cierre de la base	20 pacs. / 1 centro	310
H. Transferencia de base de datos			
HA	Exportación con estructura normalizada en Excel	1	0
I. Archivo general (DM File)			
IA	Elaboración y mantenimiento del archivo general con la documentación de	1	150
TOTAL Gestión de datos			9.260
Bioestadística		Unidades	Coste (euros)
N. Plan de Análisis Estadístico			
NA	Creacción y actualización del plan de análisis estadístico incluyendo los foi	1	450
O. Programación estadística			
OA	Importación de los datos brutos al programa estadístico SAS	1	420
OB	Creacción y validación de nuevas variables derivadas para el	Hasta 50 variables	500
OC	Programación y validación de tablas, listados y gráficos (TLGs)	Hasta 80T+20L+10G	1.350
OD	Estimación de la significación estadística (p-valores)	Hasta 50 test	350
P. Informes de resultados			
Pi	Informe intermedios de resultados	1750x1	1.750
PD	Informe clínico-estadístico final (CSR) siguiendo la plantilla de resultados c	2 revisiones adicionales	2.100
R. Archivo general (BS File)			
RA	Elaboración y mantenimiento del archivo general con la documentación de	1	350
TOTAL Bioestadística			7.270
TOTAL Gestión de datos (eCRF, gestión, mantenimiento y extracción de datos)			9.260,00 €
TOTAL Bioestadística (SAP, Analisis y CSR)			7.270,00 €
TOTAL Gestión de datos + Bioestadística			16.530,00 €



CB	Creación y configuración del entorno web Reseach, definición de formularios, variables y visitas, control del flujo de la aplicación y definición de campos requeridos y dependencias de visualización así como el testeo previo al paso a producción.
CB1	Alta de usuarios y permisos en la plataforma, así como, el envío de claves.
CC	Incluye mantenimiento del hosting pasando a facturación trimestral automática en caso de rebasarse la previsión inicial
CC1	Incluye el soporte técnico pasando a facturación trimestral automática en caso de rebasarse la previsión inicial de
FC1	Detección de errores de programación compleja no contemplados en las queries automáticas.
FE	Informe del estado de la completitud de la base de datos mensualmente
GD	Validación de procesos llevados a cabo en la entrada de datos. Completitud de la base de datos.
HA	Exportación de datos con estructura normalizada y diccionario de variables en el formato Excel.
IA	Creación y mantenimiento del archivo general de Data Mangement según SOPs.
NA	Elaboración y actualización del documento que detalla los análisis estadísticos a realizar incluyendo el esquema de tablas para clarificar (tables shells). Este documento servirá tanto para la revisión y aprobación de las diferentes partes involucradas en el análisis como documento guía para el programador y el analista estadístico.
OA	Importar al programa estadístico la base de datos del estudio.
OB	Programacion con SAS de variables derivadas que hacen la función de filtro, recodifican en grupos o calculan los resultados del estudio según el SAP.
OC	Programacion con SAS de tablas, listados y gráficos necesarios para cubrir el análisis según el SAP.
OD	Programacion con SAS de los test estadísticos según el SAP. Incluye el equivalente a 2 análisis estratificados por dos factores de interés (ejemplo: edad y género).
PB	Redacción del informe estadístico según la plantilla que aplique de estudio observacional incluyendo la redacción de la metodología y conclusiones estadísticas.
RA	Creación y mantenimiento del archivo general de Bioestadística según SOPs.
FE	Informe del estado de la completitud de la base de datos mensualmente
GA	Codificación/agrupación de terminología médica de texto libre según términos preferidos.
GD	Validación de procesos llevados a cabo en la entrada de datos. Completitud de la base de datos.
HA	Exportación de datos con estructura normalizada y diccionario de variables en el formato Excel.
IA	Creación y mantenimiento del archivo general de Data Mangement según SOPs.
NA	Elaboración y actualización del documento que detalla los análisis estadísticos a realizar incluyendo el esquema de
OA	Importar al programa estadístico la base de datos del estudio.
OB	Programacion con SAS de variables derivadas que hacen la función de filtro, recodifican en grupos o calculan los
OC	Programacion con SAS de tablas, listados y gráficos necesarios para cubrir el análisis según el SAP.
OD	Programacion con SAS de los test estadísticos según el SAP. Incluye el equivalente a 2 análisis estratificados por dos
PD	Redacción en español o inglés de los epígrafes de la plantilla ICH3 basada en los siguientes documentos en el idioma
RA	Creación y mantenimiento del archivo general de Bioestadística según SOPs.



RESUMEN

GESTION Y MONITORIZACION		
DISEÑO y REDACCIÓN		1.950,00 €
REGULATORY		18.260,00 €
MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN		87.380,00 €
TOTAL Gestion y Monitorización		107.590,00 €
DATA MANAGEMENT Y ESTADÍSTICA (no solicitado)		
Data management (incluye eCRF)		9.260,00 €
Estadística (Análisis + Infomes)		7.270,00 €
TOTAL DM y Estadística		16.530,00 €
TOTAL (IVA no incluido)		124.120,00 €
TOTAL (con gastos)		126.160,00 €

Estimación
gastos asociados
(tasas, viajes,
material)
2.040,00 €

ASUNCIONES

Persona de Contacto	Mesa de Contratación
Número de Centros	17
Número de Pacientes	116
Número de Páginas CRF	eCRD
Duracion Contrato	60
Duración Reclutamiento	6
Duración Seguimiento	18
Número de Visitas Selección	0
Número de Visitas Inicio/centro (remota)	1
Nº VisitasMonitorización/centro	4
Nº VisitasCierre/centro (renota)	0
Nº VisitasTelefónicas/centro	0

Esta valoración es una estimación en base a la experiencia de Efficē en proyectos de estudios similares. Una variación del 5% en 21% de IVA no incluido