

ANEXO CARACTERÍSTICAS DEL PLIEGO DE SERVICIO DE CONTRATACION DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRONICA PARA EL ENSAYO CLINICO "DOSIFICACIÓN DE DIURÉTICOS DE ASA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AGUDA E INSUFICIENCIA RENAL: ESTRATEGIA CONVENCIONAL VERSUS ESTRATEGIA GUIADA POR NIVELES PLASMATICOS DE CA 125"

EXPEDIENTE NÚM: PNEG 04/2014

1.- ORGANO DE CONTRATACIÓN

De acuerdo con el Perfil del Contratante de la Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana (FUNDACIÓN INCLIVA), el Órgano de Contratación estará formado por 2 de los 3 siguientes cargos: Director General, Vicepresidente de la Junta de Patronos y el Directo Científico y en este caso estará compuesto por los firmantes de este documento.

2.- OBJETO DEL CONTRATO Y CODIFICACIÓN

Servicio de Contratación de un Cuaderno de Recogida de datos electrónico (CRDe), que permita la monitorización y seguimiento de los registros generados en el marco de las actividades desarrolladas por el Servicio de Cardiología durante la puesta en marcha del ensayo clínico titulado "Dosificación de diuréticos de asa en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda e insuficiencia renal: Estrategia convencional versus estrategia guiada por niveles plásmaticos de CA 125"

El cuaderno será de acceso remoto y con las medidas de seguridad necesarias para garantizar los datos.

2.1. Necesidades administrativas a satisfacer

En el marco de las actividades desarrolladas por el Servicio de Cardiología se está poniendo en marcha por parte del Área de Gestión Científica de INCLIVA el ensayo clínico titulado "Dosificación de diuréticos de asa en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda e insuficiencia renal: Estrategia convencional versus estrategia guiada por niveles plásmaticos de CA 125"(Expediente: PI13/0519). Este estudio se trata de un estudio multicéntrico, en el que participarán 5 centros, y por tanto se hace necesaria la contratación de un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe). Este cuaderno, de acceso remoto y con las medidas de seguridad necesarias para garantizar los datos, permitirá la monitorización y seguimiento de los registros generados durante el desarrollo del proyecto.

2.2. Codificación

CPV: 72313000-2 Servicios de Recogida de Datos

3.- PRESUPUESTO

Presupuesto de licitación: (IVA excluido):	9.767,44€ (NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y SIETE EUROS CON CUARENTA Y CUATRO CENTIMOS)
IVA (21%):	2.051,16€ (DOS MIL CINCUENTA Y UN EUROS CON DIECISEIS CENTIMOS)
Presupuesto IVA incluido:	11.818,60€ (ONCE MIL OCHOCIENTOS DIECIOCHO EUROS CON SESENTA CENTIMOS)

Cofinanciación:	SI
Fundación INCLIVA:	0%
Otros Entes:	100%

El presupuesto se distribuirá en las anualidades comprendidas del 2014 al 2016.

El licitador presentará oferta por la totalidad de la prestación objeto de este contrato.

4.- DETERMINACION DEL PRECIO

Según lo dispuesto en el artículo 302 del RD 3/2011 será a tanto alzado.

El coste tendrá una parte fija de carácter mensual, por el alojamiento y mantenimiento on line de la aplicación y sus datos y una parte variable condicionada por la complejidad del desarrollo/adequación del software, necesario para cubrir las necesidades del ensayo clínico.

El proyecto tendrá una duración hasta el 31.12.16, con un país participante, 1 extractores de datos y un total de 232 pacientes/ participantes a reclutar con 120 variables y 42 controles en cuestionarios.

5.- REVISION DE PRECIOS (fórmula, si procede)

Procede: **NO**

6.- CLASIFICACION DEL CONTRATISTA

No procede.

Atendiendo a la modificación de la LCSP de fecha 26 enero de 2014, según establece el Artículo 65.5 de la LCSP las entidades del sector público que no tengan el carácter de Administración Pública podrán exigir una determinada clasificación a los licitadores para definir las condiciones de solvencia requeridas para celebrar el correspondiente contrato, en los supuestos del apartado 1 del artículo 65, que se refiere a la clasificación

exigida a los contratistas de la Administración Pública para contratos de obras cuyo valor estimado sea superior a 500.000€. En cuyo caso se estará a lo dispuesto en el artículo 37 y 38 del RGLC.

7.- DOCUMENTACION. SOLVENCIA ECONOMICA, FINANCIERA Y TECNICA O PROFESIONAL

Las proposiciones deberán ir acompañadas necesariamente de los siguientes documentos:

a) Los que acrediten la clasificación de la empresa, en su caso, o justifiquen los requisitos de su solvencia económica, financiera y técnica o profesional, tal y como se requiere en el apartado 7.1, 7.2 y 7.3 de este Pliego. Si la empresa se encontrase pendiente de clasificación, deberá aportarse el documento acreditativo de haber presentado la correspondiente solicitud para ello, debiendo justificar el estar en posesión de la clasificación exigida en el plazo previsto en las normas de desarrollo de esta Ley para la subsanación de defectos u omisiones en la documentación.

b) Una declaración responsable de no estar incurso en prohibición de contratar. Esta declaración incluirá la manifestación de hallarse al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes, sin perjuicio de que la justificación acreditativa de tal requisito deba presentarse, antes de la adjudicación, por el empresario a cuyo favor se vaya a efectuar ésta.

c) En su caso, una dirección de correo electrónico en que efectuar las notificaciones.

El resto de la Documentación necesaria conforme a la LCSP que indica el Pliego de Cláusulas administrativas se requerirá al licitador a cuyo favor recaiga la propuesta de adjudicación, quien deberá acreditar ante el órgano de contratación, previamente a la adjudicación del contrato, la posesión y validez de los documentos exigidos, de acuerdo con el artículo 146.4 de la LCSP.

7.1. Medios para acreditar la solvencia económica y financiera:

La solvencia económica y financiera conforme al artículo 75, 1º c) del TRLCSP, se acreditará:

La solvencia económica y financiera se acreditará mediante declaración favorable de una entidad financiera.

7.2. Medios para acreditar la solvencia técnica y profesional:

Con respecto a la solvencia técnica o profesional, se estará a lo dispuesto en el artículo 78 a), del TRLCSP mediante una relación de los principales servicios o trabajos realizados

en los tres (3) últimos años que incluya importe, fechas y el destinatario público o privado, de los mismos.

A estos efectos, se exigirá la realización en los últimos tres (3) años de dos (2) contratos de servicios por un importe conjunto superior al 25 % del precio de licitación.

Así mismo, deberán presentar, en su caso, de conformidad con el artículo 78, h) declaración indicando la maquinaria, material y equipo técnico del que dispondrán para la ejecución de los trabajos o prestaciones, a la que se adjuntará la documentación acreditativa pertinente.

Los certificados al respecto se requerirán al adjudicatario previo a la firma del contrato.

7.3. Habilitación empresarial para la prestación del servicio

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

8.- ADMISION DE SOLUCIONES, VARIANTES O ALTERNATIVAS: NO

9.- PROCEDIMIENTOS DE ADJUDICACION

Artículos 13, 109, 169, 170, 174 Y 191 de la LCSP.

9.1. Contrato sujeto a Regulación Armonizada: NO

VALOR ESTIMADO CONTRATO	9.767,44€ (NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y SIETE EUROS CON CUARENTA Y CUATRO CENTIMOS)
VALOR SIN IVA	9.767,44€ (NUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y SIETE EUROS CON CUARENTA Y CUATRO CENTIMOS)
MODIFICACIONES AL ALZA	0€

En el caso de que, de conformidad con el artículo 106, se haya previsto la posibilidad de que el contrato sea modificado se considerará valor estimado del contrato el importe máximo que este pueda alcanzar teniendo en cuenta la totalidad de las modificaciones previstas.

9.2. Procedimiento:

Negociado según art 174 e) de la LCSP ya que su valor estimado es inferior a 100.000€.

Negociado sin Publicidad, el importe del valor estimado es menor de 60.000€, según el artículo 177,2 y según artículo 142.4 sólo debe publicarse en el perfil del contratante.

9.3. Tramitación:

ORDINARIA

9.4. Límites inferior y, en su caso, superior de empresas a invitar

El 178.1 de la LCSP dice que se invitará a un mínimo de 3 empresas a participar en la licitación.

10.- CRITERIOS DE ADJUDICACION

Los criterios de adjudicación de presente contrato, son los que a continuación se detallan: Artículo 150 de LCSP.

10.1. Ponderación

Económicos: Montante final del proyecto.

Las ofertas se ajustarán al modelo de propuesta económica anexo al Pliego de cláusulas administrativas particulares, y se formularán contemplando tanto la parte fija como la parte variable, y el total.

Técnica: calidad del servicio y su gestión

DESGLOSE:

ORDEN	CONCEPTO	PONDERACIÓN / PUNTOS	FORMULA (SI PROCEDE)	SOBRE A INCLUIR LA DOCUMENTACIÓN
1	Oferta Económica	60	si	3
2	Oferta Técnica	40	si	2

Valoración de la OFERTA ECONÓMICA: hasta un máximo de 60 puntos.

Se concederá la máxima puntuación a la oferta económica total más ventajosa, ponderándose el resto con una regla de tres inversa tomando ésta como parámetro de comparación.

Valoración de la OFERTA TÉCNICA: hasta un máximo de 40 puntos.

Se valorarán:

- Experiencia profesional del equipo que vaya a realizar el trabajo (hasta un máximo de 10 puntos)
- Plan de trabajo (hasta un máximo de 30 puntos)

10.2. Límites para apreciar ofertas desproporcionadas o anormales:

Se considerarán bajas desproporcionadas o temeraria la proposición que sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 20 unidades porcentuales, sobre el precio medio de todos los licitadores. En ese caso, siguiendo lo establecido en el artículo 152 del RD 3/2011, el órgano de contratación o la mesa podrá exigir al licitador que justifique su baja.

10.3 Proceso de Negociación

Se habilitará un proceso de negociación para clarificar las propuestas planteadas. En su caso, si la mesa de contratación lo considerara oportuno puede llegar a solicitar nuevas ofertas económicas que recojan las observaciones realizadas.

11.- ORGANISMO COMPETENTE PARA LA VALORACION DE LAS OFERTAS

11.1. Mesa de contratación:

El órgano de contratación nombrará la mesa de contratación que se comunicará a los licitadores si así lo requieren.

11.2. Comité de expertos: NO

12.- CRITERIO PREFERENCIAL EN CASO DE EMPATE

Según establecen los artículos siguientes:

El artículo 9 de la Ley 11/2003 de 10 abril y también el Decreto 279/2004, de 17 diciembre del Consell.

El artículo 46 de la Ley 9/2003 de 1 de abril.

El artículo 111 de la Ley 8/2003 de 24 de marzo de Cooperativas de la Comunitat Valenciana.

En el caso de que dos o más empresas sigan obteniendo la misma puntuación, se procederá a adjudicar a la oferta más económica.

13.- PLAZO MAXIMO DE ADJUDICACION

El plazo máximo de adjudicación será de 2 meses. Salvo que el procedimiento sea de urgencia que será de 1 mes.

14.- LUGAR Y FORMA DE PRESENTACION DE PROPOSICIONES

Las ofertas deberán presentarse por Registro de Entrada en la Secretaría de la Fundación INCLIVA o por correo certificado con acuse de recibo. **Se entregará copia de todos los documentos presentados del sobre 1 y del sobre 2 en formato electrónico.**

Dirección postal:

Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de la Comunidad Valenciana (FUNDACIÓN INCLIVA)

Avda. Menéndez Pelayo 4 accesorio de Valencia, código postal 46010

Tablón de anuncios electrónico como medio de comunicación de defectos u omisiones subsanables en la documentación presentada:

Procede: SÍ

En su caso, portal informático donde se puede acceder al tablón de anuncios electrónico: www.incliva.es

14.1. Envío de proposiciones por correo electrónico: NO

15.- GARANTIAS

15.1. Provisional: NO

15.2. Definitiva: 5% del importe de adjudicación EXCLUYENDO IVA

15.3. Garantía mediante retención: SI

Dado el volumen del contrato, el adjudicatario podrá solicitar constituir la garantía reteniéndose un 5% del precio del contrato.

15.4. Garantía Complementaria (artículo 95.2 del TRLCSP): NO

16.- PLAZO DE EJECUCION

16.1. Plazo de ejecución del contrato: Hasta 31.12.16

Plazo máximo de vigencia de contrato incluida prórrogas: hasta 31.12.16

16.2. Plazos parciales de ejecución: Si

17.- PRORROGA: NO

PERIODO DE PRORROGA:

MÁXIMAS PRORROGAS PREVISTAS:

De acuerdo con el artículo 303 del RD 3/2011, conforme al cual "los contratos de servicios no podrán tener un plazo de vigencia superior a cuatro años con las condiciones y límites establecidos en las respectivas normas presupuestarias de las Administraciones Públicas, si bien podrá preverse en el mismo contrato su prórroga por mutuo acuerdo de las partes antes de la finalización de aquél, siempre que la duración total del contrato, incluidas las prórrogas, no exceda de seis años, y que las prórrogas no superen, aislada o conjuntamente, el plazo fijado originariamente".

18.- MODALIDAD DE PAGO

18.1. Forma de pago:

El abono del servicio se realizará contra la presentación por la empresa contratista de las facturas correspondientes una vez realizadas total o parcialmente el contrato. La presentación de las facturas se realizará mediante el Registro de Entrada de la Fundación Incliva.

Las facturas deberán tener como destinatario a la Fundación INCLIVA y deberán ser conformadas por el responsable del contrato designado por la Fundación INCLIVA, u órgano directivo o unidad administrativa que esta determine. La factura se remitirá a la Fundación INCLIVA en formato papel y de forma electrónica.

Las facturas se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 1496/2003, de 28 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de facturación y se modifica el Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido (BOE núm. 286 de 29 de noviembre de 2003).

El importe de los servicios deberá abonarse en el plazo establecido en el artículo 216 TRLCSP. Si se produjera demora en el pago, el contratista tendrá derecho a percibir los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro previstos en el citado artículo.

18.2. Autorización de abonos a cuenta: Si

Cuando el objeto del contrato consista en la prestación de un servicio durante un determinado período de tiempo, cuyo precio hubiere sido determinado por el procedimiento de un tanto alzado, el pago del mismo se irá haciendo efectivo al adjudicatario a medida que se vaya efectuando sucesiva y favorablemente el servicio, mediante abonos en cuenta de la parte proporcional correspondiente a la periodicidad determinada.

En su caso, el contratista, deberá incluir en su oferta económica, la petición e importe de percibir a la iniciación del contrato cantidades a cuenta para la financiación de las operaciones preparatorias para la ejecución del mismo, como instalaciones y adquisición de equipo y medios auxiliares.

19.- PLAZO DE GARANTIA

El plazo de la garantía del contrato será de 2 meses desde la finalización del servicio.

20.- POLIZAS DE SEGUROS

Procede: **SI**

El adjudicatario deberá suscribir una póliza de seguros a su cargo durante todo el tiempo de la ejecución del contrato que deberá presentar a la Fundación para la firma del contrato. La póliza se suscribirá por un importe del 5% del importe de adjudicación, para hacer frente a las eventuales responsabilidades civiles en que pudiera incurrir frente a terceros o frente a la Fundación como consecuencia de la prestación del contrato. Si el importe de los daños ocasionados fuera superior a los capitales asegurados la diferencia correrá a cargo del adjudicatario.

21.- INFRACCIONES Y SANCIONES

Sin perjuicio de las causas de resolución del contrato, el órgano competente podrá imponer sanciones pecuniarias al adjudicatario en los supuestos de infracción de las obligaciones establecidas en los pliegos en las siguientes cuantías:

- a) Por infracciones leves, amonestación la primera vez y hasta 1.000€ en las sucesivas, tipificándose como tales el defectuoso o negligente cumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones asumidas en este contrato.
- b) Por faltas graves, hasta 3.000€, tipificándose como tales las derivadas del incumplimiento voluntario o doloso de alguna de las obligaciones y además la reiteración de tres o más faltas leves en el período de un año.
- c) Por faltas muy graves, hasta 6.000€ y/o la resolución del contrato, tipificándose como tal la reincidencia en infracciones graves que suponen negligencia inexcusable y grave en la prestación del servicio.

En el procedimiento sancionador se tendrá en cuenta el siguiente:

- La Fundación extenderá las actas cuando observe deficiencias en el servicio, indicando los hechos y motivos del mismo, las cuales se notificarán al adjudicatario.
- Basándose en estas actas se podrá incoar el expediente sancionador, previo trámite de audiencia.
- Las sanciones económicas no abonadas se podrán deducir de la facturación mensual o, de ser insuficiente, de la fianza.

Tipificación de las infracciones: Las infracciones que cometa el contratista durante la ejecución del Servicio serán clasificadas cómo: Muy graves, graves y leves.

Serán infracciones muy graves:

- Incumplir, total o parcialmente, las prohibiciones establecidas al TRLCSP u omitir actuaciones obligatorias en relación a esta norma.
- Paralizaciones o interrupciones en la prestación del servicio.
- Retraso sistemático en la prestación del servicio
- Restar por debajo de los índices de calidad fijados como mínimos exigibles, de forma reiterada o no haber corregido los derivados de una falta grave por este concepto en los plazos establecidos.
- No utilización de los medios mecánicos o humanos ofrecidos.
- Utilización de medios en mal estado de conservación.
- Desobediencia reiterada a las órdenes escritas de la Dirección relativas a la prestación de servicios indicada en el contrato.
- Recibir, tanto la empresa concesionaria como cualquier trabajador de la misma, alguna remuneración por parte de los usuarios del servicio que no esté debidamente autorizada.
- Incumplimiento de las obligaciones sanitarias y de seguridad y salud.
- Incumplimiento de las obligaciones laborales y de seguridad social.
- No mantener las condiciones de funcionamiento de las instalaciones legalizadas o no informar por escrito de las actuaciones o procedimientos necesarios que hay que hacer, para legalizar las que no tengan esta condición.

- Ejecutar prestaciones distintas de las contempladas en los pliegos de cláusulas o presentar facturas que no estén estrictamente ajustadas a las prestaciones contempladas en los pliegos.
- Restar por debajo de los índice de calidad fijados como mínimos exigibles

Serán infracciones graves:

- Retrasos puntuales no justificados en la prestación del servicio.
- Retrasos sistemáticos en la entrega de informes.
- Retrasos en la entrega de la información solicitada por la Fundación y la prevista en el presente Pliego.
- Tratamiento incorrecto a los usuarios del servicio.
- Otras Irregularidades en la prestación del servicio.
- Reiteración en la realización de faltas leves.
- Ceder, arrendar, subarrendar o traspasar la totalidad o parte de las prestaciones integrantes del contrato, bajo cualquier modalidad o título, sin cumplir previamente los requisitos exigidos por el TRLCSP y por este Pliego.

Serán infracciones leves: Todas las no previstas anteriormente, que signifiquen el incumplimiento de alguna manera de las condiciones establecidas en este Pliego, y siempre que sean en perjuicio leve del servicio.

22.- POSIBILIDAD DE MODIFICACION DEL CONTRATO7 [SÍ] / [NO]

Modificaciones no previstas del contrato: Si procede de acuerdo con el artículo 107 del RD 3/2011

El presente contrato se podrá modificar de acuerdo con los artículos 92 bis y ss de la ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

En su caso las modificaciones se realizarán por un importe tal que no pueda superar el precio de licitación.

Las modificaciones serán obligatorias para el contratista. En el caso de supresión o reducción de las prestaciones a ejecutar el contratista no tendrá derecho a reclamar indemnización alguna.

Modificaciones previstas del contrato: NO se admiten .

23.- SUBCONTRATACION

Procede: No se admite.

24.- IMPORTE MAXIMO DE LOS GASTOS DE PUBLICIDAD DE LICITACION DEL CONTRATO

No procede

25.- FORMA DE ACCESO AL PERFIL DEL CONTRATANTE: <http://www.incliva.es>

25.1 Persona de contacto:

Isabel Gomis Vallbona

igomis@incliva.es

Teléfono: 96 197 35 25

Fax: 96 398 78 60

26.- INFORMACION CONFIDENCIAL Y PLAZO DE CONFIDENCIALIDAD:

Las Negociaciones para la contratación así como toda aquella información a la cual tengan acceso, a las medidas organizativas y técnicas. La medida afecta a la empresa adjudicataria y a sus trabajadores.

Los equipos objeto del contrato pueden contener información de carácter personal cuya utilización se encuentra restringida al uso clínico. La utilización y la salvaguarda de los Datos de Carácter Personal está regulada por la Ley Orgánica 15/1999. Las personas que en el desarrollo de este servicio accedan a este tipo de información deben asumir la responsabilidad de custodia de la información contenida en los mismos. Para ello el adjudicatario deberá garantizar y acreditar el conocimiento de los trabajadores adscritos al servicio de las obligaciones y la aceptación de las responsabilidades adquiridas.

La vulneración del deber de guardar secreto será considerada una infracción grave, susceptible de causar la resolución del contrato.

Plazo durante el cual deberá mantener el deber de respetar el carácter confidencial de la información:

Durante la prestación del servicio y hasta 5 años después de haberse extinguido la vinculación del contrato susrito.¹¹

27.- FORMA DE CONSTATAION POR LA FUNDACION PARA LA CORRECTA EJECUCION DEL CONTRATO:

Declaración de la correcta ejecución del servicio efectuada por el Investigador Principal.

28.- DIRECCION DE CORREO ELECTRONICO

El licitador deberá aportar una dirección de correo electrónico en la que la Fundación le efectuará las notificaciones.

Valencia, 28 de Julio de 2014

POR LA FUNDACIÓN,

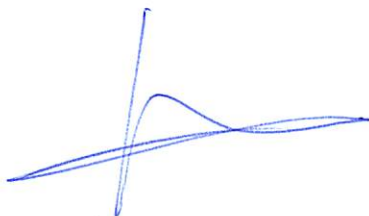
Vº Bº



D. Juan Luis Huguet
Director Administrativo Financiero



D. Josep Redón
Director Científico



D. Luis Martí Moreno
Vicepresidente de la Junta de Patronos

RECIBIDO Y CONFORME,
ADJUDICATARIO