PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN LOS SERVICIOS DE CONSULTORÍA ESPECIALIZADA PARA LA EVALUACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA PRESENTADOS A LAS CONVOCATORIAS DE AYUDAS CONVOCADAS POR LA FUNDACIÓN O POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD EN LAS QUE LA FUNDACIÓN ACTUE COMO ENTIDAD COLABORADORA (Exp: 2023001)

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y ALCANCE DE LOS TRABAJOS

El objeto del contrato consiste en la contratación de servicios de consultoría especializada para la evaluación científico-técnica de las convocatorias de ayudas a proyectos de investigación de BIOEF y aquellas convocatorias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco en las que BIOEF actúe como entidad colaboradora.

Los servicios de consultoría incluirán el diseño del proceso de evaluación, incluyendo el calendario, las fases del proceso, la designación de personas evaluadoras, la elaboración de informes de evaluación, el resumen ejecutivo de actuaciones y el informe final. Se concretan a continuación las actuaciones que conlleva la evaluación científico-técnica:

- La entidad adjudicataria deberá aportar, bien como personal propio o bien como personal colaborador externo, el personal cualificado científicamente para llevar a cabo la evaluación científico-técnica, según los criterios establecidos en las convocatorias de ayudas a proyectos de investigación de BIOEF o del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, en las que BIOEF figure como entidad colaboradora.

- Asignación del personal evaluador a cada uno de los proyectos en base a su especialización, conocimiento del tema, calidad científica y experiencia, teniendo en cuenta los criterios de independencia, objetividad, ausencia de conflicto de intereses, confidencialidad, etc. Las personas evaluadoras han de ser consultadas de antemano y son seleccionadas si aceptan la evaluación del proyecto o solicitud de acuerdo con estas condiciones. En cualquier caso, ya sea a través de medio interno o externos, cada proyecto ha de ser evaluado por dos evaluadores/as (expertos/as).

- Diseño de la hoja de evaluación y de un formulario de declaración de conflicto de interés dirigido al personal evaluador.

- Recabar los informes de evaluación de las personas expertas y comprobar que las mismas son coherentes y acordes a las necesidades de evaluación de la convocatoria y fines perseguidos por BIOEF.

- Informes finales de evaluación: Elaboración de un informe de síntesis de las dos evaluaciones recibidas por las personas expertas, por cada proyecto presentado.

- Resumen ejecutivo de la evaluación científico-técnica realizada

- Informe final de desarrollo del proceso de evaluación científico-técnica efectuada.

- Pago al personal evaluador: se encargará del pago de los servicios prestados al personal evaluador externo.

- Garantizar que el proceso de evaluación respete los principios de imparcialidad, objetividad y confidencialidad.
    - Ser imparcial en el momento de realizar cualquier juicio de valor necesario para el estudio de la información utilizada, evitando cualquier tipo de sesgo en la misma.
    - No obtener beneficio directo de la información confidencial que disponga durante el proceso de evaluación.
    - Mantener la confidencialidad sobre la documentación facilitada por BIOEF para el proceso de evaluación. Asimismo, solicitará el mismo compromiso de confidencialidad a todas las personas evaluadoras que tengan acceso a la documentación.

En cuanto al tipo de investigación que plantean los proyectos sujetos a evaluación científico-técnica, a modo de ejemplo indicamos a continuación los más comunes:

- Proyectos de investigación biomédica, entendiéndose como investigación biomédica la investigación básica (orientada a la enfermedad), clínica (orientada al o a la paciente), epidemiológica, en salud pública y en servicios sanitarios.
- Proyectos de desarrollo tecnológico, orientados a la mejora de la salud o de los procesos y tecnologías de investigación biomédica.
- Proyectos de investigación en servicios sanitarios, proyectos en las áreas de evaluación de políticas de salud, de evaluación de proceso y resultados, la ayuda a la toma de decisiones, y, el desarrollo y evaluación de modelos organizativos.

Las convocatorias publicadas plantean distintas modalidades de ayudas en función de su objeto. Indicamos a continuación a modo de ejemplo las más comunes:

- Proyectos de investigación: abarcan las distintas tipologías de proyectos como son: proyectos de investigación sanitarios, proyectos en evaluación y tecnologías sanitarias, proyectos en investigación clínica no comercial, proyectos de investigación en salud de carácter estratégico;
- Plataformas de apoyo a la investigación sanitaria, así como el fomento de la colaboración en red de los investigadores/as;
- Contratación de recursos humanos para la investigación (incluyendo las distintas tipologías de contratación como es el personal investigador predoctoral, posdoctoral, intensificación de la actividad investigadora sanitaria, contratación de personal técnico de apoyo);
- Acciones especiales de apoyo a los planes e iniciativas estratégicas y al impulso de la investigación en las convocatorias y partenariados de la Comisión Europea.

Dada la especificidad del ámbito de financiación de las convocatorias, (investigación biomédica), la evaluación requiere de una gran especialización en el sector biosanitario, que garantice una correcta evaluación tanto de la metodología, como del encaje de los proyectos en el sistema sanitario.

Los aspectos a evaluar se definirán en cada una de las convocatorias, pero en general engloban los siguientes apartados:

- Valoración científico-técnica del proyecto: valoración de la hipótesis y del grado de conocimiento del equipo investigador sobre el estado del conocimiento propio del tema. Relevancia científico-sanitaria de los objetivos del proyecto. Impacto potencial de los resultados esperados para los y las pacientes y el sistema sanitario en su conjunto. Viabilidad y riesgos de la propuesta. Análisis metodológico y plan de trabajo. Plan de traslación de resultados. Estudio de la perspectiva de género.

- Valoración del equipo de investigación: valoración global del equipo investigador. Valoración de la trayectoria investigadora del grupo y de su potencial, valoración de los proyectos de investigación, ensayos clínicos, contribuciones de la actividad investigadora en relación al desarrollo clínico, asistencial y/o desarrollo tecnológico del Sistema Nacional de Salud, publicaciones, patentes y otros registros de propiedad industrial, del grupo de investigación en relación con la temática del proyecto.

- Valoración económica del proyecto. Adecuación de los recursos solicitados para la ejecución del proyecto. Justificación de los recursos solicitados.

La entidad adjudicataria será la responsable y deberá garantizar la calidad de los trabajos de cara a obtener valoraciones que se ajusten a las particularidades de las convocatorias y de los proyectos presentados.

Los proyectos pretenden responder a las prioridades del sistema sanitario de Euskadi y contribuir a la mejora de la salud de la ciudadanía, tanto en los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de las enfermedades como en la generación de evidencia científica como una de las bases de la calidad asistencial y preventiva.

2.- PLANIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS OBJETO DEL CONTRATO

La publicación de las convocatorias se prevé entre los meses de marzo y mayo de cada año, aunque las fechas pueden variar de un año a otro.

Las bases específicas de cada convocatoria establecerán las fechas de inicio y fin de recepción de las solicitudes, siendo la previsión orientativa, no vinculante, de estas fechas la siguiente:

	Plazo de recepción de las solicitudes	Nº de solicitudes a evaluar en cada anualidad del contrato (cifras orientativas, no vinculantes)
Convocatorias del Departamento de Salud	Abril-Junio	185
Convocatorias de BIOEF	Mayo-Julio	35

Tal y como ya se ha indicado se deberán realizar 2 evaluaciones por cada solicitud.

En cualquier caso, los servicios de evaluación serán a demanda de BIOEF, no existiendo obligación alguna por parte de ésta de realizar una demanda de servicios mínimos.

BIOEF pondrá a disposición de la empresa adjudicataria la documentación necesaria para llevar a cabo la evaluación de los proyectos, incluyendo la documentación mínima requerida para su evaluación que viene detallada en cada una de las convocatorias de ayudas.

El plazo máximo para la realización de los servicios de evaluación será el que se indica a continuación, a contar desde la puesta a disposición de la documentación a la adjudicataria por parte de BIOEF (*):

	Plazo máximo
Solicitudes de las convocatorias del Departamento de Salud	60 días naturales
Solicitudes de las convocatorias de BIOEF	40 días naturales

(*) La puesta a disposición de la documentación de las solicitudes de ayudas correspondientes a las convocatorias del año 2023 se estima que se podrá realizar durante el mes de julio de 2023. En sucesivas anualidades se estima que se realizaría durante los meses de mayo a julio. Esta indicación se realiza a título orientativo, no vinculante.

Al finalizar el plazo de evaluación, la empresa adjudicataria entregará a BIOEF, un listado con las puntuaciones de todos los proyectos, desglosadas por criterios de evaluación, así como, un informe de síntesis de evaluación por proyecto sobre la base de las dos evaluaciones realizadas por proyecto, y que pudiera enviarse a las personas solicitantes de las ayudas.

3.- EQUIPO DE TRABAJO

La empresa adjudicataria deberá nombrar a una persona de contacto que será quien se encargue de todas las comunicaciones con la persona Responsable del Contrato por parte de BIOEF.

El contratista deberá formar un equipo de trabajo que deberá estar formado, como mínimo, por dos personas:

- Una persona interlocutora, responsable máxima por parte del contratista. Esta persona interlocutora deberá tener titulación universitaria o equivalente con experiencia mínima de 2 años en procesos de evaluación científico-técnica de proyectos de investigación en salud.

- Un Consultor/a. Este persona deberá tener titulación universitaria o equivalente con experiencia mínima de 1 año en procesos de evaluación científico-técnica de proyectos de investigación en salud.

La empresa adjudicataria podrá contar con la colaboración de un amplio grupo de personas evaluadoras externas a las personas que componen los equipos de investigación que proponen los proyectos de investigación a evaluar. La determinación de las personas evaluadoras se realizará posteriormente a la adjudicación del contrato y siempre atendiendo a las especificidades de los proyectos de investigación a evaluar.

La ejecución del contrato está condicionada a las personas evaluadoras por lo que la empresa adjudicataria deberá asignar cada una de las evaluaciones a personas internas o externas con experiencia acreditable en cada uno de los ámbitos específicos de cada evaluación. Las actividades de evaluación se llevarán a cabo por personal cualificado, que incluye científicos, tecnólogos y expertos de reconocido prestigio, conjuntamente con el personal necesario para las tareas administrativas y de gestión.

La persona responsable del contrato podrá solicitar a la empresa adjudicataria la acreditación de la experiencia de esta persona para verificar que su ámbito de conocimiento y especialización coincide con el objeto de la actuación subvencionable. Estas personas han de estar capacitadas para llevar a cabo la evaluación científico-técnica de los proyectos de investigación sanitaria (evaluación por pares) presentados a las distintas convocatorias de ayudas.

El equipo humano a incorporar tras la formalización del contrato para la ejecución de los trabajos deberá estar formado, como mínimo, por los componentes relacionados en la oferta adjudicada y, consecuentemente, valorados en la licitación.

4.- MEDIOS MATERIALES

Corresponderá a la empresa evaluadora proporcionar la infraestructura (mobiliario, hardware, software, equipos informáticos portátiles, sistemas de comunicaciones de voz y datos, etc.) y asumir los gastos corrientes necesarios para llevar a cabo la ejecución del contrato, incluyendo los gastos de desplazamientos y viajes que se consideren necesarios para llevar a cabo una evaluación técnica previa profesional y de calidad, proporcionando al equipo de personas asignado a la misma cuantos medios técnicos y materiales precise.

En todo caso, los gastos de desplazamiento y manutención correrán a cargo del adjudicatario.

5.- CONFIDENCIALIDAD Y NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

La empresa que resulte adjudicataria de acuerdo al presente pliego será, a efectos de la normativa de protección de datos, un encargado de tratamiento en el caso de acceso a datos de carácter personal y por ello se obligará a:

- Utilizar los datos personales objeto de tratamiento sólo para la finalidad objeto de la adjudicación. En ningún caso podrá utilizar los datos a los que tiene acceso para fines propios.
- Tratará los datos de acuerdo con las instrucciones de BIOEF. Si considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, lo informará inmediatamente a los responsables del tratamiento.
- Llevará, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas.
- No comunicará datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa de BIOEF, en los supuestos legalmente admisibles. La empresa adjudicataria puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones de éste. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación. Si la empresa adjudicataria debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.
- Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito a BIOEF, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca el subcontratista y sus datos de contacto.

  La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición a la misma una vez comunicada. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del

tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. Corresponde al encargado inicial regular la nueva relación de forma que el nuevo encargado quede sujeto a las mismas condiciones (instrucciones, obligaciones, medidas de seguridad...) y con los mismos requisitos formales que él, en lo referente al adecuado tratamiento de los datos personales y a la garantía de los derechos de las personas afectadas. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones

- Mantendrá el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud de la adjudicación, incluso después de que finalice su objeto, debiendo quedar todo ello suficientemente acreditado en la oferta
- Garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente. La propuesta deberá acompañar una declaración responsable de cada una de las personas que componen el equipo de trabajo a fin de garantizar la confidencialidad del proceso y la protección de datos de carácter personal así como su actuación conforme a los principios de imparcialidad, objetividad, etc.
- Mantendrá a disposición de BIOEF la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Asistirá a los responsables en la respuesta al ejercicio de los derechos: Cuando las personas afectadas ejerzan, en su caso, los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante la empresa adjudicataria, éste lo comunicará a los responsables de tratamiento. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud.
- Adopte las medidas técnicas y organizativas apropiadas frente al tratamiento no autorizado o ilícito de los datos personales y frente a la pérdida accidental, destrucción, o daños de los datos personales teniendo en consideración el nivel

de daño que puede sufrir el interesado cuyos datos personales están afectados por el tratamiento no autorizado o ilícito o por su pérdida, daños o destrucción; y que pongan en marcha aquellos procedimientos y programas de seguridad que específicamente aborden la naturaleza de cualquier categoría especial de datos personales, según se define en el artículo 9 del RGPD, constituyendo tales medidas técnicas y organizativas, por ejemplo:

1. La pseudoanonimización y el cifrado de datos personales
2. La creación de capacidad para garantizar la continua confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento
3. La creación de capacidad para restaurar la disponibilidad y el acceso a datos personales de forma puntual en caso de incidente físico o técnico;
4. Un procedimiento para la ejecución periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento;

- Notificará a BIOEF, sin dilación indebida, y en cualquier caso antes del plazo máximo de 24 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas. Será responsabilidad de BIOEF la notificación a la Autoridad de Control pertinente de las violaciones de seguridad.
- Devolver a BIOEF, en su caso, los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado. No obstante, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.
- BIOEF velará, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte de la empresa adjudicataria y supervisarán el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías en su caso.

BIOEF tratará los datos de carácter personal del representante/s de la empresa que resulte adjudicataria, con la finalidad de realizar el mantenimiento de las relaciones

contractuales, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Los datos son necesarios para el desarrollo de la finalidad descrita y, por lo tanto, sólo serán conservados hasta dar cumplimiento de la misma. Una vez que sus datos devenguen innecesarios, serán bloqueados durante los plazos de prescripción aplicables.

La base jurídica del tratamiento será la ejecución de la adjudicación. Los datos personales no serán cedidos salvo para el cumplimiento de las obligaciones legales con Administraciones, Autoridades y Organismos Públicos cuando así lo exija la normativa aplicable.

Asimismo, tanto BIOEF como la empresa que resulte adjudicataria garantizarán cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre ambas para el mantenimiento y cumplimiento de la relación contractual y cumplimiento legal.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, supresión, limitación, portabilidad o cualquier otro en los términos establecidos en la legislación de protección de datos personales, ante la contraparte a través de comunicación por escrito al domicilio social : (Ronda de Azkue, 1 48902 Barakaldo), aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita o mediante correo electrónico a la dirección del Delegado/a de Protección de Datos de carácter personal correspondiendo en el caso de BIOEF a dpo@bioef.eus .