



PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICACIÓN PARA USO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁCIDO URSODEXOCÓLICO 450MG ORAL Y PLACEBO CORRESPONDIENTE, Y SUS SERVICIOS ASOCIADOS PARA EL ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO URSOPOL (Nº EUCT 2024-513644-28-00) MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA Y FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA - NEXTGENERATIONEU

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Necesidades a satisfacer mediante el contrato y factores a tener en cuenta:

El presente contrato tiene por objeto contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa (en adelante Biogipuzkoa o Instituto, indistintamente).

El referido suministro se prestará de acuerdo con el presente Pliego, la Carátula, el Pliego de Prescripciones Técnicas y la propuesta del contratista.

1.2. División por lotes: El contrato no se divide en lotes debido a que el suministro independiente de los distintos elementos que integran el equipo impediría el funcionamiento correcto del equipo desde el punto de vista técnico.

1.3. CPV: La información referente al código o códigos CPV que correspondan puede encontrarse en el apartado 1.1 de la **Carátula**.

2. NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO

El presente contrato se califica como contrato privado. El contrato se registrará por lo establecido en este Pliego, en la Carátula, el Pliego de Prescripciones Técnicas y en la propuesta adjudicataria, que tienen carácter contractual.

Para lo no previsto en los pliegos, el contrato se registrará por (i) la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), (ii) el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público (iii) y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de Octubre (RGLCAP), en cuanto no se oponga a lo establecido en la LCSP. Supletoriamente, se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo si fueran de aplicación o, en su caso, las de derecho privado.

3. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y PRECIO DEL CONTRATO

3.1. El presupuesto base de licitación y el valor estimado para la duración completa del contrato, incluidas las posibles prórrogas y modificaciones que, en su caso, pudieran acordarse, y para la totalidad de los servicios incluidos en este documento son los establecidos en el apartado 3 de la **Carátula**.

3.2. El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo, e incluirá, como partida independiente el IVA.

3.3. Serán excluidas aquellas ofertas que superen el presupuesto base de licitación.

3.4. En dichos importes se incluyen todos los factores de valoración y gastos para la correcta y total ejecución del contrato, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

4. PLAZO DE VIGENCIA Y PRÓRROGA DEL CONTRATO

El contrato estará vigente durante el plazo establecido en el apartado 9 de la **Carátula**.

El cómputo del plazo para la ejecución del contrato se iniciará el día que se indique o el siguiente al de la formalización de aquél.

El contrato podrá ser prorrogado antes de finalizar su vigencia, si así se indica en el apartado 9 de la **Carátula**.

5. PERFIL DEL CONTRATANTE

El acceso al perfil de contratante del órgano de contratación se efectuará a través de la

siguiente página web:

<http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-home/es>

En el perfil del contratante se publicarán los datos e informaciones que correspondan de conformidad con lo establecido en el art. 63 de la LCSP.

II. LICITACIÓN

6. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

6.1. El contrato se adjudicará por procedimiento negociado sin publicidad, según resulta de lo especificado en el apartado 5 de la **Carátula**, en virtud de los artículos de la LCSP que resulten de aplicación.

6.2. Los criterios que servirán de base para la adjudicación del contrato serán los previstos en el apartado 8 de la **Carátula**.

7. CAPACIDAD Y SOLVENCIA DEL EMPRESARIO PARA CONTRATAR

7.1. Aptitud y capacidad para contratar

Podrán contratar con BIOGIPUZKOA las personas físicas o jurídicas, españolas o extranjeras que, teniendo plena capacidad de obrar, su finalidad o actividad tenga relación directa con el objeto del contrato, según resulte de sus respectivos estatutos o reglas fundacionales.

Asimismo, las personas físicas y jurídicas también podrán optar a la adjudicación del contrato cuando se presenten como uniones temporales de empresarios (en adelante UTE), en cuyo caso tendrán la obligación de cumplir cada uno de los miembros de la unión temporal de empresas con los requisitos mínimos de capacidad y solvencia.

No podrán concurrir aquellas personas físicas o jurídicas que se hallen comprendidas en alguna de las circunstancias previstas en el artículo 71.1 del LCSP, ni aquellas personas jurídicas de las que pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras en las que hubiesen concurrido dichas circunstancias.

7.2. Solvencia para contratar

Podrán concurrir a la licitación, las personas físicas o jurídicas que acrediten estar en posesión de las condiciones de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional que se especifican en el apartado 6 de la **Carátula**.

Los licitadores podrán contar con la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestren que, para la ejecución del contrato, dispondrán efectivamente de esos medios.

La concurrencia de estas circunstancias se acreditará conforme lo previsto en el apartado 6 de la **Carátula**, en la que se indicará la documentación requerida para ello.

Las empresas que liciten en UTE, deberán acreditar cada una de ellas los requisitos de solvencia económica y financiera, y técnica o profesional.

En su caso, los licitadores deberán adscribir a la ejecución del contrato, como mínimo, los medios humanos y/o materiales indicados en el punto 6.3) de la **Carátula**.

Adicionalmente, los licitadores deberán cumplir los requisitos específicos que, en su caso, se indiquen en el punto 6.3) de la **Carátula**.

En caso de exigir a los licitadores el compromiso de adscribir a la ejecución del contrato determinados medios humanos y/o materiales, este compromiso tendrá el carácter de obligación contractual esencial a los efectos previstos en el artículo 211. f) de la LCSP, siendo por tanto el incumplimiento de la misma causa de resolución del contrato, a voluntad de la entidad contratante.

Alternativamente a la resolución, ante la alteración unilateral del contratista de la persona adscrita a la ejecución del contrato, sea personal propio o subcontratado, la entidad contratante podrá exigir su inmediata sustitución por medios humanos de idéntica formación y experiencia. Dicha persona deberá contar con el consentimiento expreso de la entidad contratante.

8. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

Las proposiciones se presentarán a través de la plataforma de licitación electrónica www.contratacion.euskadi.eus en el plazo señalado en el anuncio de licitación. El envío de la documentación, así como las notificaciones y comunicaciones, se ajustarán a lo recogido en el Anexo XII de este pliego.

Los documentos se nombrarán teniendo en cuenta los distintos apartados señalados en la cláusula 9 de este pliego como contenido documental a incluir en los archivos electrónicos UNO, DOS y TRES. Las proposiciones serán secretas y, para ello, se arbitrarán los medios que garanticen tal carácter hasta el momento de la licitación pública.

En el perfil de contratante de BIOGIPUZKOA

(<http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-home/es>) se ofrecerá la información relativa a la convocatoria de licitación de este contrato, incluyendo el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la Carátula, y el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como la documentación complementaria, en su caso.

Cada empresario no podrá presentar más de una proposición, sin perjuicio de la admisibilidad de variantes o mejoras, cuando así esté previsto. 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 no admisión de todas las proposiciones por él suscritas.

La presentación de proposiciones supone, por parte del empresario, la aceptación incondicional del PCAP (y su Carátula) y del PPT que rigen el presente contrato.

La contravención de cualquiera de las prohibiciones anteriores dará lugar a la inadmisión de todas las proposiciones suscritas por el empresario.

9. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

Las proposiciones se presentarán en **TRES (3) ARCHIVOS ELECTRÓNICOS** por el licitador o persona que ostente su representación.

Los archivos electrónicos serán los siguientes:

9.1 ARCHIVO ELECTRÓNICO Nº 1 "DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PREVIOS" que incluirá, preceptivamente, los siguientes documentos:

- El Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) debidamente cumplimentado.

Los licitadores deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos previos de acceso mediante la presentación de una declaración responsable que siga el formulario normalizado del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) establecido por el Reglamento (UE) nº 2016/7. La Junta Consultiva de Contratación Administrativa, mediante Resolución de 6 de abril de 2016, publicada en el BOE nº 85, de 8 de abril del 2016, establece unas orientaciones para el cumplimiento del formulario normalizado DEUC.

El citado cuestionario estará disponible en el perfil del contratante de BIOGIPUZKOA: <http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-home/es>

El licitador interesado en presentar oferta tendrá que entrar en la página arriba indicada, como operador económico, cargando el documento en formato xml en el apartado “Examinar” del Perfil del Contratante y procederá a completar los datos. Una vez cumplimentado imprimirá el documento, lo firmará y lo incorporará al Archivo electrónico N° 1.

- Autorización para efectuar notificaciones por correo electrónico debidamente cumplimentado (**Anexo II**).
- En el caso de que, conforme al punto 6.3) de la **Carátula**, se exija la adscripción a la ejecución del contrato de determinados medios humanos y/o materiales con carácter mínimo, los licitadores deberán presentar el compromiso de adscribir a la ejecución del contrato dichos medios humanos y/o materiales conforme al modelo incorporado al presente Pliego como **Anexo III**.
- Compromiso de constitución de **Unión Temporal de Empresarios**, en su caso. Cuando dos o más empresas acudan a una licitación constituyendo una unión temporal, deberán aportar un documento privado indicando los nombres y circunstancias de las empresas que la suscriban, la participación de cada una de ellas, así como que asumen el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal, caso de resultar adjudicatarias (arts. 69 LCSP y 24 RGLCAP). El citado documento deberá estar firmado por quienes tengan la representación de cada una de las empresas componentes de la Unión. En estos casos, cada una de las empresas deberá presentar su DEUC.
- En caso de que se recurra a la solvencia de otras entidades para acreditar la solvencia, tanto económica y financiera como técnica o profesional, deberá incluirse en este archivo electrónico un certificado de estas empresas que confirmen la disponibilidad de esta solvencia durante toda la vigencia del contrato.

9.2 ARCHIVO ELECTRÓNICO N° 2. “DOCUMENTACIÓN A VALORAR CONFORME A UN JUICIO DE VALOR”

El licitador presentará la documentación que considere oportuna de cara a acreditar las condiciones exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Como mínimo, deberá aportar la documentación técnica que se exige en el apartado 7 de la **Carátula**:

- a) Memoria técnica: se deberán indicar todos aquellos aspectos que se consideren necesarios para poder evaluar la propuesta en base a los criterios de adjudicación indicados en el punto 8.1 de la **Carátula**.

En ningún caso en el Archivo electrónico Nº 2 se incluirá documentación sobre la oferta económica o sobre los criterios de valoración evaluables de forma automática correspondientes al Archivo electrónico Nº 3, ni referencia alguna a los mismos, **siendo esto causa de exclusión** del procedimiento.

9.3 ARCHIVO ELECTRÓNICO Nº 3. "CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS"

Los licitadores proporcionarán la información referente a los criterios evaluables automáticamente mediante la aplicación de fórmulas redactada conforme al modelo fijado en el **Anexo I**, no aceptándose aquellas que contengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente lo que BIOGIPUZKOA estime fundamental para considerar las ofertas.

De igual forma, aquellas proposiciones que no guardasen concordancia con la documentación examinada y admitida serán desechadas por el órgano de contratación, sin que sea causa bastante para el rechazo el cambio u omisión de algunas palabras del modelo si ello no altera su sentido.

En la proposición económica deberá indicarse, como partida independiente, el importe del Impuesto sobre el Valor Añadido que deba ser repercutido. Asimismo, los licitadores han de manifestar si han tenido en cuenta en la elaboración de sus ofertas, las obligaciones derivadas de las disposiciones vigentes en materia de protección del empleo, condiciones de trabajo y prevención de riesgos laborales, y de protección del medio ambiente.

Además, deberá incluirse en este archivo toda aquella documentación que, en su caso, se solicite en el punto 8.2 de la **Carátula**

10. OFERTAS ANORMALMENTE BAJAS

Se considerarán desproporcionadas o temerarias las ofertas que se encuentren en los siguientes supuestos:

Cuando el **único criterio de valoración** sea el precio/propuesta económica:

1. Cuando, concurriendo un solo licitador, sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.
2. Cuando concurren dos licitadores, la que sea inferior en más de 20 unidades porcentuales a la otra oferta.
3. Cuando concurren tres licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No

obstante, se excluirá para el cómputo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades porcentuales a dicha media. En cualquier caso, se considerará desproporcionada la baja superior a 25 unidades porcentuales.

4. Cuando concurren cuatro o más licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, si entre ellas existen ofertas que sean superiores a dicha media en más de 10 unidades porcentuales, se procederá al cálculo de una nueva media sólo con las ofertas que no se encuentren en el supuesto indicado. En todo caso, si el número de las restantes ofertas es inferior a tres, la nueva media se calculará sobre las tres ofertas de menor cuantía.
5. Excepcionalmente, y atendiendo al objeto del contrato y circunstancias del mercado, el órgano de contratación podrá motivadamente reducir en un tercio en el correspondiente pliego de cláusulas administrativas particulares los porcentajes establecidos en los apartados anteriores.
6. Para la valoración de las ofertas como desproporcionadas, la mesa de contratación podrá considerar la relación entre la solvencia de la empresa y la oferta presentada.

Cuando el precio/propuesta económica **NO sea el único criterio de valoración**:

1. Cuando el precio ofertado sea inferior al presupuesto base de licitación en más de un 20% del presupuesto.

11. CONFIDENCIALIDAD DE LAS PROPOSICIONES

Las empresas licitadoras, si procede, tendrán que indicar, mediante una declaración complementaria a entregar en cada uno de los Archivos electrónicos, qué documentos y datos presentados son, según su parecer, confidenciales, tal como se señala en el artículo 133 de la LCSP. El modelo de declaración se adjunta como **Anexo V** al presente pliego.

El deber de confidencialidad no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario ni a la oferta económica.

12. CALIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN

12.1. Concluido el plazo de presentación de proposiciones, si se observasen defectos u omisiones subsanables en la documentación presentada por el licitador, el órgano de contratación lo comunicará a los interesados, mediante correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de su recepción por el interesado, de la fecha en que se reciba y del contenido de la comunicación, concediéndose un plazo no superior a tres días hábiles para que los licitadores los corrijan o subsanen o para que

presenten aclaraciones o documentos complementarios.

Una vez verificado que la documentación aportada es correcta, se le requerirá para que, dentro del plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles, a contar desde el siguiente a aquél en que hubiera recibido el requerimiento, presenten la documentación (cuando no lo hayan hecho antes) que se indica a continuación:

a) **Documentación administrativa** justificativa de los requisitos exigidos legalmente para contratar:

- i. Los que acrediten la personalidad jurídica del empresario y, en su caso, su representación:
 - A. Cuando se trate de personas jurídicas españolas, con fotocopia de la escritura de constitución, y de modificaciones estatutarias, en su caso, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil o sectorial que le sea aplicable.
 - B. Cuando el solicitante actúe mediante representante, deberá aportar además documento fehaciente acreditativo de la personalidad del representante y de la existencia de la representación y del ámbito de sus facultades para licitar.
 - C. CIF de la empresa y DNI del representante, si lo hubiera.
 - D. Si varios empresarios formulan la solicitud constituyendo una U.T.E., cada uno de ellos deberá acreditar su personalidad con escrituras e identificación suficiente de cada representante (DNI), indicando los nombres y circunstancias de los empresarios que la suscriban, la participación de cada uno de ellos. Además, deberán aportar la escritura de formalización de la U.T.E., cuya duración será coincidente con la del contrato, hasta su extinción.
 - E. Las empresas no comunitarias deberán cumplir las previsiones del art. 68 de la LCSP.
- ii. Los que acrediten la clasificación de la empresa, en su caso, o justifiquen los requisitos de su solvencia económica, financiera y técnica o profesional, de conformidad con lo señalado en el apartado 6 de la **Carátula**.

Para acreditar la solvencia, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios. Para esta acreditación deberá entregarse un documento firmado por la empresa poseedora que así lo indique expresamente.

El órgano de contratación respetará en todo caso el carácter confidencial de los datos facilitados por los empresarios.

- iii. En el caso de empresas extranjeras, estas deberán presentar una 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 corresponder al licitador (**Anexo IV** al presente pliego).
- iv. Identificación de la titularidad real, tanto de la empresa contratista como subcontratistas, en el sentido en que la misma es definida por el punto 6 del artículo 3 de la Directiva (UE) 2015/849, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, conforme establece el artículo 10 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, en relación con el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021. Declaración responsable de titularidad real contenido en el ANEXO IX

*** Acreditación mediante CERTIFICADO del Registro de Licitadores**

La acreditación de las circunstancias relacionadas en los apartados (i) y (ii) previos (documentación acreditativa de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, solvencia económica y financiera y técnica o profesional) podrá ser sustituida por el CERTIFICADO que expida cualquiera de los registros siguientes:

- Registro Oficial de Contratistas de la Comunidad Autónoma de Euskadi
- Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (en su caso)
- Mediante certificado comunitario de clasificación

En relación con las circunstancias no recogidas en el certificado que se presente del Registro correspondiente, se acompañará la acreditación documental exigida.

En todo caso la certificación deberá acompañarse de una declaración responsable del licitador en la que manifieste que las circunstancias reflejadas en el correspondiente certificado no han experimentado variación.

b) **Obligaciones tributarias:** Certificación positiva y sobre la situación tributaria, expedida por la Agencia Estatal de Administración Tributaria o por las Haciendas Forales, justificativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

c) **Obligaciones con la Seguridad Social:** Certificación positiva expedida por la Tesorería Territorial de la Seguridad Social, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o declaración responsable de no estar

obligado a presentarlas.

d) En el caso de empresas extranjeras, certificado expedido por la autoridad competente del Estado al que pertenezcan, traducido oficialmente al castellano o euskera por el que se acredite que la empresa está en regla con sus obligaciones relativas al pago de sus obligaciones tributarias y cotizaciones de la Seguridad Social.

e) Documento acreditativo de haber constituido, en su caso, a disposición de BIOGIPUZKOA, la Garantía Definitiva exigida en el apartado 15 de la **Carátula**, mediante alguna de las formas señaladas en dicho apartado. Si dicha garantía se constituye en modo de aval, deberá seguir el modelo facilitado en el **anexo VI**.

f) En su caso, documentación acreditativa de la efectiva disposición de los medios humanos indicados en el punto 6.3 de la Carátula, para su adscripción a la ejecución del contrato, aportando la siguiente documentación:

- Identificación nominal del total equipo adscrito a la ejecución del contrato, junto con las fichas de curriculum vitae en las que se acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos:
 1. Titulación académica oficial.
 2. Experiencia en el ámbito correspondiente.
 3. Cualesquiera otros aspectos que, en su caso, requiera la entidad contratante.
- Documentación acreditativa de la efectiva disposición de la totalidad de dichos medios humanos.

Adicionalmente a la cualificación profesional, habrá de relacionarse y acreditarse la experiencia de las referidas personas adscritas con carácter mínimo, mediante presentación de los correspondientes contratos o certificados suficientes de las empresas clientes, de manera que pueda verificarse que las referidas personas han prestado dichos servicios.

Se hace constar que, de conformidad con lo previsto en la normativa aplicable en materia de protección de datos y atendida la naturaleza de la información comprendida en la aludida documentación referente a los medios humanos, (i) su recopilación y uso supondrán un tratamiento de datos realizado por dicho licitador, como Responsable del Tratamiento; y (ii) su entrega a la entidad contratante en cumplimiento de lo previsto en la presente Cláusula supondrá una comunicación de datos realizada por éste, como cedente.

A estos efectos, el licitador seleccionado deberá cumplir con las obligaciones que para él se deriven de lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos en relación con el tratamiento y comunicación de datos aludidos en el párrafo anterior. En particular, y sin perjuicio de cualesquiera otras obligaciones que, como

Responsable del Tratamiento le corresponda observar, el licitador seleccionado deberá obtener, bajo su exclusiva responsabilidad, el consentimiento informado de los interesados que habilite la antedicha comunicación de datos, extremo éste que deberá acreditar debidamente ante la entidad contratante cuando sea requerido para ello.

g) **Solvencia:** cuando, de conformidad con el punto 6 de la **Carátula**, sea obligatorio disponer de unos requisitos mínimos de solvencia, el licitador deberá presentar la documentación indicada en el punto 6 de la **Carátula** para su acreditación, salvo que dichos requisitos hayan sido sustituidos por la clasificación.

La documentación señalada en los apartados a), b), c), d), e), f) y g) anteriores se presentará a través de la Plataforma de Contratación de Euskadi, contestando al requerimiento que Biogipuzkoa hará solicitando dicha documentación. En caso de que por motivos técnicos no pudiera hacerse a través de esta Plataforma, se hará vía mail.

En el caso de que el licitador no acredite en plazo los extremos indicados, se entenderá que ha retirado su oferta, procediéndose en tal acaso a recabar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas.

h) Declaración responsable firmada por el representante legal, en la que se afirmen, bajo su responsabilidad, la ausencia de conflicto de intereses según el modelo en el que figura en el **ANEXO VII**.

i) Declaración de compromiso de cumplimiento de principios transversales del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), contenido en el **ANEXO VIII**.

j) Declaración responsable de no causar perjuicio significativo al medio ambiente (principio DNSH), según el modelo que figura en el **ANEXO X**.

k) Declaración responsable de la adhesión y conocimiento de la política antifraude, según el modelo que figura en el **ANEXO XI**.

III. PERFECCIÓN Y FORMALIZACIÓN

13. ADJUDICACIÓN

13.1. El Órgano de Contratación deberá adjudicar el contrato dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la recepción de la documentación completa. No podrá declararse desierta una licitación cuando exista alguna oferta o proposición que sea admisible de acuerdo con los criterios que figuren en el pliego.

13.2. La adjudicación deberá ser motivada, se notificará a los candidatos o licitadores y, simultáneamente, se publicará en el perfil del contratante.

13.3. La notificación deberá contener, en todo caso, la información necesaria que permita al licitador excluido o candidato descartado interponer, conforme al artículo 44 de la LCSP, recurso suficientemente fundado contra la decisión de adjudicación. En particular expresará los siguientes extremos:

- a) En relación con los candidatos descartados, la exposición resumida de las razones por las que se haya desestimado su candidatura.
- b) Con respecto de los licitadores excluidos del procedimiento de adjudicación, también en forma resumida, las razones por las que no se haya admitido su oferta.
- c) En todo caso, el nombre del adjudicatario o adjudicatarios, las características y ventajas de la proposición del/los mismo/s determinante/s de que hayan sido seleccionada/s sus ofertas con preferencia a las que hayan presentado los licitadores excluidos.

14. FORMALIZACIÓN

14.1. El contrato se perfecciona mediante su formalización por escrito, en un plazo no inferior a QUINCE (15) días hábiles siguientes a aquél en que se reciba la notificación de la adjudicación a los licitadores, y salvo que se indique otra cosa en su clausulado se entenderá celebrado en el lugar donde se encuentre la sede del órgano de contratación.

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 a BIOGIPUZKOA una copia legitimada y una simple del citado documento en el plazo máximo de un mes desde su formalización.

En el supuesto de que resultase adjudicataria una unión temporal de empresas, ésta deberá haber acreditado su constitución en escritura pública. En todo caso, la duración de la unión será coincidente con la del contrato hasta su extinción.

14.2. Cuando por causas imputables al contratista, no pudiese formalizarse el contrato, se resolverá el mismo con indemnización a BIOGIPUZKOA de los daños y perjuicios ocasionados.

IV. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

15. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas del mismo, a lo establecido en el presente Pliego, en la Carátula, en el Pliego de Prescripciones Técnicas, en la propuesta adjudicataria y de acuerdo con las instrucciones que, para su interpretación, diera BIOGIPUZKOA al contratista.

El adjudicatario se obligará a prestar el servicio/suministro objeto del contrato al precio ofertado.

El contratista quedará sujeto a las medidas de seguridad que se apliquen en BIOGIPUZKOA.

BIOGIPUZKOA será del todo ajeno a las relaciones de cualquier índole que existan entre el adjudicatario y el personal con el que cuente aquél para la ejecución del contrato. El contrato no supondrá, en ningún caso, la existencia de relación laboral entre BIOGIPUZKOA y el personal del adjudicatario.

El contratista estará obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de salud laboral.

La empresa contratista está obligada a guardar sigilo respecto de los datos y antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato, de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo, tanto durante la vigencia del contrato como después de su terminación.

16. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

El órgano de contratación podrá acordar, una vez perfeccionado el contrato, modificaciones en él cuando sean consecuencia de causas imprevistas, justificándolo debidamente en el expediente. Estas modificaciones indicadas no podrán afectar a las condiciones esenciales del contrato.

17. CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

Lo referente a cesión y subcontratación se regulará según lo establecido en el apartado 11 de la **Carátula**.

18. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

Salvo que expresamente se hubieran establecido otras penalidades distintas en el punto 10 de la **Carátula** del presente pliego, Biogipuzkoa podrá imponer las siguientes penalidades al contratista:

Penalidades por cumplimiento defectuoso

En el caso de que el equipo suministrado deje de ser funcional o de cumplir los requisitos mínimos exigidos en los Pliegos o, si los ofertados en la propuesta adjudicataria son mejores, los de la oferta adjudicataria, se aplicará una penalización del 10% del precio de adjudicación. En caso de que esta situación no se solucione en un plazo considerado razonable por el órgano de contratación, se procederá a la ejecución de la garantía definitiva suscrita por el adjudicatario.

V. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

19. ABONO DEL PRECIO

El contratista tendrá derecho al abono de la prestación realizada en los términos establecidos en el contrato, con arreglo al precio convenido. En el apartado 12 de la **Carátula** se estipula la forma y condiciones de pago para este contrato.

20. REVISIÓN DE PRECIOS

En la revisión de precios se estará a lo especificado en el apartado 13 de la **Carátula**.

21. OBLIGACIONES, GASTOS E IMPUESTOS EXIGIBLES AL CONTRATISTA

El contratista vendrá obligado a satisfacer todos 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, tasas 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 su vigencia, sin que por tanto puedan ser éstos repercutidos como partida independiente.

El contratista deberá respetar, durante el plazo indicado en el apartado 14 de la **Carátula**, el carácter confidencial de la información a que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, la cual se especifica, en su caso, en el mismo apartado, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal.

22. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA POR DAÑOS Y PERJUICIOS

El contratista será responsable de todos los daños y perjuicios, directos o indirectos que se causen a BIOGIPUZKOA y a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución de este contrato.

El contratista deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro de responsabilidad civil que cubra las eventuales responsabilidades que se deriven de la ejecución del contrato. En concreto, el contratista deberá tener suscrita una póliza de Responsabilidad Civil Profesional con cobertura suficiente, a criterio de BIOGIPUZKOA, para atender todos los posibles riesgos derivados de la ejecución del contrato y deberá mantener en vigor dicha póliza durante la vigencia del presente contrato.

En caso de que la cobertura de la póliza contratada no fuera suficiente para satisfacer los daños ocasionados, y en caso de que BIOGIPUZKOA resultara asimismo condenada a indemnizar dichos daños, el contratista se obliga a restituir a BIOGIPUZKOA la indemnización abonada y éste podrá deducir el importe de dicha indemnización de cualquier cantidad que BIOGIPUZKOA adeude por cualquier concepto al contratista.

BIOGIPUZKOA podrá solicitar en todo momento que el contratista acredite documentalmente la contratación, el pago, el contenido y la vigencia de los citados seguros.

23. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Condiciones en materia de medio ambiente

La empresa contratista evitará que sus operaciones o las de sus subcontratistas tengan un impacto negativo sobre el medio natural o sobre la vida animal y vegetal, y tomará las medidas necesarias para anular o reducir al mínimo cualquier incidencia que pudiera surgir durante tales operaciones.

VI. CONCLUSIÓN DEL CONTRATO

24. TERMINACIÓN DEL CONTRATO

El contrato se extinguirá por su conclusión o cumplimiento o por su resolución. El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando, transcurrido su plazo de vigencia más las prórrogas, en su caso acordadas, aquél haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de BIOGIPUZKOA, la totalidad de su objeto.

25. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Son causas de resolución del contrato las establecidas en este Pliego:

- La falta de cumplimiento en tiempo y forma por parte del adjudicatario de los requerimientos que hubieran sido notificados por BIOGIPUZKOA.
- No prestar el suministro conforme a lo requerido en este pliego y en el de prescripciones técnicas.
- La demora en el cumplimiento de los plazos por parte del contratista.
- El incumplimiento de las obligaciones esenciales del contrato, siempre que éstas hayan sido calificadas como tales.
- El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución.
- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial de los datos que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo.
- El incumplimiento por el adjudicatario de las disposiciones legales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- El resto de causas legalmente establecidas que resulten de aplicación.
- Si así se indica en los Pliegos como consecuencia de posibles penalizaciones

En los casos de resolución por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar a BIOGIPUZKOA los daños y perjuicios ocasionados. La indemnización se hará efectiva sobre la garantía, en su caso, sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad del contratista en lo que se refiere al importe que exceda del de la garantía incautada.

VII. JURISDICCIÓN COMPETENTE

El presente contrato tiene carácter privado. No obstante, será el orden jurisdiccional contencioso-administrativo el competente para resolver las cuestiones que se susciten en relación con la preparación y adjudicación de este contrato. Corresponderá al orden jurisdiccional civil las cuestiones que se planteen con relación a la ejecución, efectos y extinción del contrato, sometiéndose las partes, con expresa renuncia a cualquier fuero que pudiera corresponderles, a los Juzgados y Tribunales de Donostia-San Sebastián.

26. RÉGIMEN DE RECURSOS

1.- Corresponde al orden contencioso-administrativo el conocimiento de las cuestiones que se susciten en relación con la preparación, adjudicación y modificaciones contractuales, cuando la impugnación de estas se base en el incumplimiento de los artículos 204 y 205 de la LCSP, por entender que la modificación debió ser objeto de una nueva adjudicación.

2.- Será competente la jurisdicción civil para conocer de las controversias suscitadas con respecto a los efectos y extinción del contrato.

3.- El presente pliego y el de prescripciones técnicas podrán ser recurridos potestativamente mediante el recurso especial en materia de contratación previsto en el artículo 44 de la LCSP si se trata de un contrato cuyo valor estimado sea superior a 100.000 euros. Serán igualmente recurribles las siguientes actuaciones:

a) Los anuncios de licitación y el resto de documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación.

b) Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que éstos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatas o licitadoras, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149 de la LCSP.

c) Los acuerdos de adjudicación.

d) Las modificaciones basadas en el incumplimiento de lo establecido en los artículos 204 y 205 de la LCSP, por entender que la modificación debió ser objeto de una nueva adjudicación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 51 de la LCSP, el recurso deberá presentarse en el registro del órgano de contratación, en el del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de Euskadi o en los lugares establecidos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el plazo de quince días hábiles, en los términos previstos en el artículo 50 de la LCSP.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando el recurso se funde en alguna de las causas de nulidad previstas en el apartado 2, letras c), d), e) o f) del artículo 39 de la LCSP, se atenderá a los plazos de interposición previstos en el artículo 50.2 de la LCSP. Alternativamente, podrá interponerse recurso contencioso administrativo en los términos previstos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en el plazo de dos meses.

4.- Los actos que no reúnan los requisitos para la interposición del recurso especial se

impugnarán en vía administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ante el titular del departamento, órgano, ente u organismo al que esté adscrita la entidad contratante o al que corresponda su tutela.

VIII. FONDOS MRR DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA

27. CONDICIONES GENERALES

Las cláusulas y especialidades establecidas a continuación serán de aplicación a aquellos contratos que reciban financiación procedente del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

27.1. Régimen jurídico

En relación con el régimen jurídico establecido en la cláusula 2 de este pliego, serán igualmente de aplicación el Real Decreto-Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el cual se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos Y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Será de obligatorio cumplimiento seguir con la metodología de seguimiento de las ayudas conforme a lo previsto en el PRTR, dispuesto en el Reglamento (UE) número 2021/241 del Parlamento Europeo y en su normativa de desarrollo, relativo al cumplimiento de hitos y objetivos. Así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de recuperación y resiliencia de España (CID), y las condiciones del etiquetado climático y digital.

27.2. Plan de Medidas Antifraude

La presentación de proposiciones por parte de los licitadores supone la aceptación incondicionada y sin reservas del Plan de Medidas Antifraude a que se refiere el artículo 6 de la Orden 1030/2021, y que ha sido aprobado por el Consejo de Gobierno de 29 de marzo de 2022.

En concreto, se trata de un Plan de medidas para cubrir los requisitos antifraude, conflicto de interés, doble financiación y ayudas de estado y daño no significativo al medio ambiente para las iniciativas financiadas con recursos del Mecanismo de

Recuperación y Resiliencia, exigido en la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) así como la Declaración Institucional por la que se asume el compromiso del Gobierno Vasco de lucha contra el fraude.

De este modo, el órgano de contratación y los licitadores se obligan a cumplir de manera íntegra lo establecido en el Plan, con pleno respeto a la normativa autonómica, estatal y europea en relación con la prevención, detección y corrección del fraude, la corrupción y los conflictos de interés, así como de acuerdo a los pronunciamientos que al respecto de la protección de los intereses financieros de la Unión Europea realicen sus instituciones.

Dicho Plan Antifraude se ha aprobado en cumplimiento de las obligaciones impuestas por el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como por el artículo 6 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que impone la obligación a toda entidad, decisora o ejecutora, que participe en la ejecución de las medidas del PRTR de disponer de un Plan de Medidas Antifraude. En todo caso, los licitadores se obligan a respetar los principios de libre concurrencia, transparencia e integridad durante toda la fase de licitación, así como de ejecución y cumplimiento del contrato y, por ello, deberán comunicar de inmediato al órgano de contratación cualesquiera situaciones de conflicto, potencial o real, de las que tuvieran conocimiento y que pudieran afectar al expediente de contratación.

Este expediente de contratación y su ejecución estarán sujetos a los controles establecidos por la Comisión Europea, la Oficina de Lucha Antifraude (OLAF), el Tribunal de Cuentas Europeo y la Fiscalía Europea, para lo cual se facilitará a estos órganos el acceso a toda la información requerida sobre el contrato.

27.3. Obligación de custodia de documentación

En cumplimiento de la obligación establecida por el art. 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, los contratistas y subcontratistas mantendrán un registro y conservarán los documentos justificativos, los datos estadísticos y demás documentación concerniente a la financiación, así como los registros y documentos en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo o, a falta de dicho pago, de la operación. Este período será de tres años si la financiación es de un importe inferior o igual a 60.000 EUR.

Los registros y documentos relativos a auditorías, recursos, litigios, la tramitación de reclamaciones relativas a compromisos jurídicos o relativos a investigaciones de la

OLAF se conservarán hasta que dichas auditorías, recursos, litigios, tramitación de reclamaciones o investigaciones hayan concluido. En el caso de los registros y documentos relativos a investigaciones de la OLAF, la obligación de conservar los registros y documentos se aplicará una vez que dichas investigaciones hayan sido notificadas al perceptor.

Los registros y documentos se conservarán, bien en forma de originales, bien en forma de copias compulsadas de originales, bien en soportes de datos comúnmente aceptados, entre ellos versiones electrónicas de documentos originales o documentos existentes únicamente en versión electrónica. Cuando existan versiones electrónicas, no serán necesarios originales si dichos documentos cumplen los requisitos legales aplicables para que puedan ser considerados equivalentes a originales y fiables a efectos de auditoría.

27.4. Obligaciones en materia de comunicación

En cumplimiento de la obligación establecida por el artículo 9 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en todas las actuaciones de comunicación relacionadas con la ejecución del contrato en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, los contratistas y subcontratistas deberán exhibir de forma destacada y visible el emblema de la Unión Europea, en la que se incluirá, además, una declaración de la financiación recibida con la siguiente referencia: “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia – Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU”.

El emblema de la Unión Europea deberá permanecer distinto y separado y no podrá modificarse añadiendo otras marcas visuales, marcas o texto.

Estas medidas de información y comunicación de las actuaciones desarrolladas se incluirán en carteles informativos, placas, publicaciones impresas y electrónicas, material audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc. Todos los carteles informativos y placas deberán colocarse en un lugar bien visible y de acceso al público.

ANEXO I

MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa).....con CIF/NIF.....con domicilio

social en..... al objeto de participar en la licitación para la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

I.- Que declara conocer las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los pliegos de cláusulas administrativas, su carátula y en el pliego de prescripciones técnicas, cuyo contenido conoce y acepta plenamente.

II.- Que hace constar expresamente que en el cálculo de la oferta se han considerado todos los elementos necesarios para el cumplimiento del contrato, de acuerdo con lo previsto en los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas.

III.- Que, en relación con las prestaciones, propongo su realización por el siguiente precio:

		Precio máximo (SIN IVA)	ofertado (SIN IVA)
Medicación	Coste del producto en investigación	0,44€/comprimido	
	Coste del placebo	0,22€/comprimido	
Servicios asociados	Envíos/devoluciones	40€/envío	
	Destrucción	3,5€/kg	

Las ofertas en las que se supere el presupuesto base de licitación (máximo a ofertar) quedarán excluidas de la licitación.

IV.- Que hace constar expresamente que en el cálculo de la oferta se han tenido en cuenta las obligaciones derivadas de las disposiciones vigentes en materia de protección del empleo, condiciones de trabajo y prevención de riesgos laborales, y de

protección del medio ambiente.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO II

AUTORIZACIÓN PARA EFECTUAR NOTIFICACIONES POR CORREO ELECTRÓNICO

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa).....con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

AUTORIZA a BIOGIPUZKOA a efectuar las notificaciones y comunicaciones que se deriven de este expediente a la siguiente dirección de correo electrónico:
.....

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO III

DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA AL COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

D./D^a....., con DNI número en
nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que
representa.....con CIF/NIF.....con
domicilio

social en..... al objeto de participar en la licitación para la
adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en
investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo
correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico
URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria
Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

I.- Que la empresa a la que representa se compromete a adscribir al contrato objeto de
esta contratación al menos un/a

II.- Que presentará, en caso de que su oferta sea la que mejor relación calidad-precio
presente, la documentación necesaria para la acreditación de este hecho.

III.- Que en caso de que la persona designada deje de trabajar en este contrato, será
sustituida por otra con certificación similar, teniendo que ser este cambio aprobado por
la entidad contratante.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO IV

DECLARACIÓN DE SOMETIMIENTO A LA JURISDICCIÓN DE LOS JUZGADOS Y TRIBUNALES ESPAÑOLES POR EMPRESAS EXTRANJERAS

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa).....con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA bajo su responsabilidad:

El sometimiento a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Donostia-San Sebastián para todas las incidencias que, de modo directo o indirecto, pudieran surgir en el contrato que celebre con BIOGIPUZKOA, con renuncia expresa, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que le pudiera corresponder.

Y para que conste a los efectos de la oportuna formalización de contrato con BIOGIPUZKOA, se expide la presente declaración

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO V

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS Y/O DOCUMENTOS PRESENTADOS

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA bajo su responsabilidad:

Que los documentos y datos presentados en el Archivo electrónico Nº ... * (2 o 3, según corresponda) que considera de carácter confidencial son los que a continuación se relacionan:

-
-

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO VI

MODELO DE AVAL BANCARIO

La entidad, con NIF, con domicilio (a efectos de notificaciones y requerimientos) en la calle/plaza/avenida, código postal, localidad, y en su nombre (DNI, nombre y apellido del Apoderado), con poderes suficientes para obligarle en este acto, según resulta del bastanteo de poderes,

AVALA:

A (nombre y apellidos o razón social del avalado), NIF, para responder a las obligaciones contraídas en la oferta presentada para (INDICAR OBJETO DE LA CONTRATACIÓN) en concepto de **garantía definitiva** ante el Órgano de Contratación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa, por importe de EUROS (..... €), excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Este aval se otorga solidariamente respecto al obligado principal, con renuncia expresa a los beneficios de excusión, división y orden y con compromiso de pago al primer requerimiento del Órgano de Contratación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa.

El presente aval estará en vigor hasta que el Órgano de Contratación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa o quien en su nombre sea habilitado legalmente para ello autorice su cancelación o devolución de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de 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 Avals con número.....

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

ANEXO VII
DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES (DACI)

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

Primero. Manifiesto estar informado, en relación a los contratos licitados por la administración pública, de lo siguiente:

1. Que el artículo 61.3 «Conflicto de intereses», del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece que “existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal”.
2. Que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tiene el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la Transparencia en el procedimiento y asegurar la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores.
3. Que el artículo 23 «Abstención», de la Ley 40/2015, de 1 octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que deberán abstenerse de intervenir en el procedimiento “las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el apartado siguiente”, siendo éstas:
 - a) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.
 - b) Tener un vínculo matrimonial o situación de hecho asimilable y el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados, con los administradores de entidades o sociedades interesadas y también con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir

- despacho profesional o estar asociado con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
- c) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.
 - d) Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.
 - e) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar»

Segundo. Declaro lo siguiente:

- a) Que no se encuentra/n incurso/s en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de intereses de las indicadas en el artículo 61.3 del Reglamento Financiero de la UE y que no concurre en su/s persona/s ninguna causa de abstención del artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que pueda afectar al procedimiento de licitación.
- b) Que se compromete/n a poner en conocimiento del órgano de contratación de evaluación, sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que dé o pudiera dar lugar a dicho escenario y dejaré de tomar parte en el proceso de evaluación y en todas las actividades relacionadas con este procedimiento.
- c) Que trataré con confidencialidad los asuntos y documentación que se desarrollen en el marco de estos procedimientos ni utilizaré inapropiadamente la información que se me proporcione por mi participación en los mismos.
- d) Conozco que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que se demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO VIII
DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE PRINCIPIOS
TRANSVERSALES DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y
RESILIENCIA (PRTR)

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA:

Primero. Que la entidad que representa se compromete con los estándares más exigentes en relación con el cumplimiento de las normas jurídicas, éticas y morales, adoptando las medidas necesarias para prevenir y detectar el fraude, la corrupción y los conflictos de interés, comunicando en su caso a las autoridades que proceda los incumplimientos observados.

Segundo. Que, atendiendo al contenido del PRTR, la entidad que representa se compromete a respetar los principios de economía circular y evitar impactos negativos significativos en el medio ambiente («DNSH» por sus siglas en inglés «do no significant harm») en la ejecución de las actuaciones llevadas a cabo en el marco de dicho Plan.

Tercero. Que la entidad que representa no incurre en doble financiación y que, en su caso, no le consta riesgo de incompatibilidad con el régimen de ayudas de Estado.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO IX
DECLARACIÓN RESPONSABLE DE TITULARIDAD REAL

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA:

PRIMERO. Que es conocedor/a de lo dispuesto en el artículo 8 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, con la finalidad de dar cumplimiento a la exigencia del artículo 22.d) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el cual se debe aportar la información sobre la identificación del perceptor final de los fondos: nombre y apellidos del destinatario de los fondos fecha de nacimiento de los titulares reales, tal como se define el titular real en el artículo 3, punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo.

SEGUNDO. Que en base a lo indicado en el artículo 3, punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, el/los titulares/es real/es, entendiéndose por la persona o personas físicas que tengan la propiedad o el control en último término del cliente o la persona o personas físicas por cuenta de las cuales se lleve a cabo una transacción o actividad, es/son el/los siguiente/s:

TITULARIDAD REAL				
Nombre completo del socio o accionista	DNI/NIE/ PASAPORTE	Nacionalidad o domicilio social	Fecha de nacimiento	Participación (%)

TERCERO. Conocer que, en caso de solicitarse, deberá entregar a la entidad ejecutora del Gobierno Vasco copia del acta notarial que acredite el/los titular/es real/es en el caso de que el adjudicatario o destinatario final sea una sociedad mercantil de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, y en la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO X
DECLARACIÓN RESPONSABLE DE NO CAUSAR PERJUICIO SIGNIFICATIVO AL
MEDIO AMBIENTE (PRINCIPIO DNSH)

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA

Primero. Que la oferta presentada cumple las siguientes condiciones:

1. las actividades que se desarrollan en el mismo no ocasionan un perjuicio significativo a los siguientes objetivos medioambientales, según el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles mediante la implantación de un sistema de clasificación (o «taxonomía») de las actividades económicas medioambientalmente sostenibles:
 - a) Mitigación del cambio climático.
 - b) Adaptación al cambio climático.
 - c) Uso sostenible y protección de los recursos hídricos y marinos.
 - d) Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos.
 - e) Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.
 - f) Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.
2. Las actividades se adecúan, en su caso, a las características y condiciones fijadas para la medida y submedida de la Componente y reflejadas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
3. Las actividades que se desarrollan en el proyecto cumplirán la normativa medioambiental vigente que resulte de aplicación.
4. Las actividades que se desarrollan no están excluidas para su financiación por el Plan

conforme a la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C58/01), a la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y a su correspondiente Anexo.

5. Las actividades que se desarrollan no causan efectos directos sobre el medioambiente, ni efectos indirectos primarios en todo su ciclo de vida, entendiendo como tales aquéllos que pudieran materializarse tras su finalización, una vez realizada la actividad.

Segundo. Que conoce y acepta que el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en la presente declaración dará lugar a la obligación de devolver las cantidades percibidas y los intereses de demora correspondientes.

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO XI
DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LA ADHESIÓN Y CONOCIMIENTO A LA
POLÍTICA ANTIFRAUDE

D./D^a....., con DNI número en nombre (propio) o actuando en representación de (empresa que representa) con CIF/NIF.....con domicilio social en..... al objeto de participar en la licitación para la adjudicación de la **contratación del suministro de medicación para uso en investigación clínica del ácido ursodeoxicólico 450mg oral y placebo correspondiente, y sus servicios asociados para el ensayo clínico multicéntrico URSOPOL (nº EUCT 2024-513644-28-00) para el Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa**, convocado por BIOGIPUZKOA, manifiesta lo siguiente:

DECLARA:

PRIMERO.- Que disponen de un Plan de medidas Antifraude propio, y que se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/241, del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, las recomendaciones en materia de MRR de las Intervenciones Generales y Servicios jurídicos, y los Órganos de control equivalentes en los entes públicos y a las instrucciones, así como lo que marque la UE en materia antifraude.

En su defecto, se adhieren al Plan de medidas para cubrir los requisitos antifraude, conflicto de interés, doble financiación y ayudas de estado y daño no significativo al medio ambiente exigidos en la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno Vasco aprobado por el Consejo de Gobierno el 29 de marzo de 2022.

SEGUNDO.- Que conocen el contenido de la política antifraude, así como las obligaciones que se imponen a tal efecto y que se comprometen a darle la máxima publicidad posible.

TERCERO.- Que designa como interlocutor en materia de lucha contra el fraude con el a D./Dña. _____

En, a de de 20...

(Lugar, fecha y firma del licitador)

Fdo.:

ANEXO XII

INSTRUCCIONES PARA LA LICITACIÓN ELECTRÓNICA

1. Requisitos para utilizar el sistema de licitación electrónica para los trámites del procedimiento de contratación

1.1. Requisitos administrativos:

a) Disponer de un certificado digital cuyo uso esté admitido como medio de identificación y firma en el sistema de licitación electrónica. Actualmente estos certificados electrónicos son los siguientes:

- Izenpe (Entidad, Ciudadano, Representante de Entidad)
- FNMT (Entidad, Ciudadano, Representante de Entidad)
- Dni-e
- Camerfirma (Entidad, Ciudadano)

La relación de certificados permitidos puede sufrir modificaciones. El portal de acceso al sistema de licitación electrónica mostrará en todo momento una relación actualizada de los certificados electrónicos permitidos.

Los certificados de entidad, aunque no es posible su renovación, podrán seguir utilizándose hasta su caducidad o revocación.

b) Estar en alguna de estas situaciones:

- i. Estar dado de alta y disponer certificación vigente en el Registro de Licitadores y Empresas Clasificadas de Euskadi
- ii. Estar dado de alta en el sistema de habilitación temporal para la licitación electrónica
- iii. En el caso de que dos o más operadores económicos concurren agrupados con el compromiso de constituirse formalmente en UTE, el compromiso de la UTE deberá estar registrado en el sistema de habilitación temporal

1.2. Requisitos técnicos:

La información sobre los requerimientos técnicos para licitar electrónicamente se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.contratacion.euskadi.eus/informacion-general-licitacion-electronica/w32-kpelicel/es/>

2. Modo de acceso al sistema de licitación electrónica:

Para utilizar el sistema deberá accederse al portal
[http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-
content/es/contenidos/informacion/licitar_electronicamente](http://www.contratacion.euskadi.eus/w32-content/es/contenidos/informacion/licitar_electronicamente)

Servicio de soporte para resolver dudas o incidencias sobre licitación electrónica:
945 016 298