
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE LOS SERVICIOS DE UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA TAREAS DE SEGUIMIENTO DEL RECLUTAMIENTO Y MONITORIZACIÓN DE UN ESTUDIO CLÍNICO, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: PAS 7-21

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de servicios cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.

PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) de los servicios de una Contract Research Organization (CRO) para la realización de tareas de seguimiento del reclutamiento y monitorización del estudio "Co-THEIA (Combination THERapy with mEthotrexate and adallmumAb for uveitis): Efficacy, safety and cost-effectiveness of methotrexate, adalimumab, or their combination in non infectious non anterior uveitis: a multicenter, randomized, parallel 3 arms, active-controlled, phase 3 open label with blinded outcome assessment study", proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con Fondos FEDER.

Las características de dicho estudio son las siguientes:

Código Protocolo: Co-THEIA

EudraCT: 2020-000130-18

Clasificación AEMPS: Ensayo clínico de bajo nivel de intervención.

Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

Número de pacientes estimados a reclutar: 180.

Duración estimada del contrato: Desde la incorporación de la CRO al ensayo clínico, en enero de 2022, hasta junio de 2025 como máximo, en función del ritmo de reclutamiento de los pacientes indicados para la conclusión del estudio y su justificación ante el Instituto de Salud Carlos III. En consecuencia, el plazo de duración del contrato tiene un carácter estimado y permanecerán por tanto vigentes las obligaciones que se deriven para la CRO hasta la completa



finalización del ensayo, siempre antes de la fecha máxima señalada, si bien se estima que el estudio concluirá antes de junio de 2025.

Centros participantes: El proyecto se realizará en 18 hospitales de España, de los cuales en la actualidad se han seleccionado los 14 que se indican a continuación, quedando pendiente de concretar 4 hospitales más, siempre en territorio peninsular:

- Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
- Complejo Asistencial Universitario de León.
- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
- Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.
- Hospital General Universitario de Alicante.
- Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.
- Hospital Universitario Cruces. Barakaldo.
- Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.
- Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid.
- Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid.
- Hospital Universitario Infanta Sofía. Madrid.
- Hospital Universitario La Paz. Madrid.
- Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Se describen a continuación, de forma no exhaustiva, las tareas a llevar a cabo por la CRO externa. Así mismo, las que ejecutará el promotor (Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos):

	Promotor (Fundación del HCSC)	CRO externa
Formación y reuniones de equipo		
Formación de Monitores/as	x	
Equipo Investigador de cada centro		x
Seguimiento del reclutamiento y del estado de los pacientes		
Supervisión y seguimiento del reclutamiento y del estado de los pacientes		x
Informe de estado	Revisa	Completa
Actividades de monitorización		
Visitas de inicio	x	
Visitas monitorización y cierre		x
Informes de monitorización	Revisa	Completa
Incumplimientos de protocolo	Notificación regulatoria	Notifica a gestor
Actividades de apoyo		x
Archivo Maestro		
Archivos centros	Revisa	x
Archivo promotor	x	
Farmacovigilancia		



La CRO incluirá en su oferta la designación en todo caso descripción de los/las Monitores propuestos para el desarrollo del proyecto.

Formación y reuniones de equipo

La formación de Monitores/as por parte de la Fundación se llevará a cabo mediante tele/videoconferencia.

La CRO celebrará reuniones presenciales o por medio de tele/videoconferencia con los Investigadores Principales de cada centro si hay nueva información relevante sobre el ensayo, si hay modificaciones sustanciales en el protocolo o a criterio del promotor del estudio. A ellas asistirá el/la Gestor/a del proyecto y/o los monitores/as según sea necesario.

Se dejará constancia por escrito de los temas tratados durante cada una de las reuniones, y se facilitará dicho documento a los Monitores/as del estudio, así como al Gestor/a del proyecto. Estas comunicaciones serán archivadas en el archivo del promotor para referencia futura.

Seguimiento del reclutamiento y del estado de los pacientes

Los Monitores/as serán responsables de supervisar y hacer el seguimiento del reclutamiento y del estado de los pacientes desde su inclusión en el estudio.

Mensualmente los Monitores/as enviarán al gestor del proyecto un informe que incluirá para cada centro la siguiente información:

- Pacientes reclutados, fecha de inclusión y de aleatorización y rama de tratamiento asignada.
- Pacientes que han sido retirados del estudio indicando el motivo de retirada.
- Calendario de visitas actualizado, indicando:
 - Visitas que ya deberían haberse realizado según calendario del estudio pero que no se han realizado.
 - Visitas que se han realizado pero que no están registradas en eCRD.
- Estado del eCRD:
 - Nº de queries pendientes de resolución por parte del equipo investigador.
 - Nº de queries pendientes de revisión por parte del monitor.

Optimización de la monitorización

Nivel de riesgo asignando

Nivel de Riesgo A: ensayo clínico de Bajo nivel de intervención.

Optimización de actividades

El nivel de riesgo asignado (A) permite que se lleve a cabo una optimización de las actividades de monitorización, traduciéndose en el ajuste de visitas presenciales y la cantidad de datos a revisar.

Actividades de monitorización

Número de pacientes a revisar y tipo de revisión de datos:

- El primer paciente incluido en cada centro se revisará al 100%. Si este paciente se retirara antes de finalizar el estudio el segundo paciente incluido pasaría a revisarse al 100% (y así sucesivamente).





Para el resto de pacientes incluidos se revisará: CI, criterios de inclusión, tratamiento del estudio, variable principal y las RAGIs.

Visita de inicio: la realizará el promotor.

Antes de la inclusión del primer paciente. Las visitas de inicio serán presenciales para cada uno de los centros.

Primera visita de monitorización (remota): la realizará el promotor.

Se llevará a cabo tras la inclusión del primer paciente, lo antes posible.

Segunda visita de monitorización (presencial):

Se llevará a cabo tras la inclusión de los cinco primeros pacientes, lo antes posible.

Tercera visita de monitorización (presencial):

Tras la finalización del seguimiento del primer paciente o tras la inclusión de 10 pacientes, lo que ocurra primero.

Cuarta visita de monitorización (presencial):

Tras la finalización del seguimiento del primer paciente o, si ya se ha revisado en la tercera visita de monitorización, tras la finalización de todos los pacientes.

Quinta visita de monitorización (presencial):

Tras la finalización de todos los pacientes si no se ha revisado en la cuarta visita de monitorización.

Visita de cierre

A la finalización de la participación del centro en el estudio. Las visitas de cierre de cada centro serán presenciales.

Apoyo al mantenimiento del ensayo

Los monitores darán apoyo al promotor en el caso de producirse incidencias en el desarrollo del ensayo clínico:

- Asegurar la correcta comunicación entre investigadores y promotor.
- Mantener actualizados los datos de contacto de los centros asignados: investigadores, coordinadores del estudio, servicio de farmacia y dirección de recogida de muestras biológicas.
- Obtención de documentación relevante del centro asignado en caso de producirse cambios o bajas en el personal investigador.
- Dar soporte a la comunicación al equipo investigador por parte del promotor de modificaciones substanciales del ensayo.
- Comprobar el flujo de la medicación, especialmente el metotrexato subcutáneo administrado a pacientes en reducción de dosis, y proporcionar apoyo en la resolución de incidencias.



La FIBHCSC supervisará la ejecución del contrato, adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

TERCERA.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Los licitadores deberán presentar documentación referida a todos los puntos sometidos a valoración y cuyo detalle aparece en el apartado 9.1 de la cláusula 1 del PCAP.

CUARTA.- CONDICIONES DEL SERVICIO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

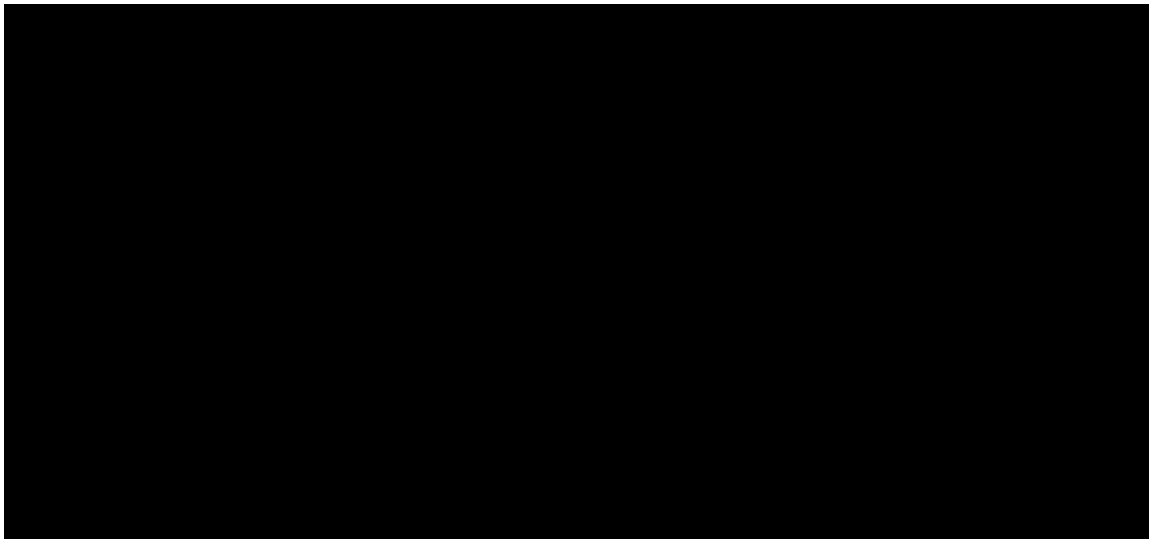
El personal que realice el servicio dependerá exclusivamente del adjudicatario y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono y deberá cumplir bajo su exclusiva responsabilidad las disposiciones vigentes, o que se dicten en un futuro, en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando la FIBHCSC exenta de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas.

La FIBHCSC establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

QUINTA.- LUGAR DE REALIZACIÓN

La prestación se realizará tanto en las instalaciones de la empresa adjudicataria como en las instalaciones de cada uno de los centros participantes del estudio, para lo que el Investigador Principal (o colaborador de cada centro), a requerimiento de la CRO, se responsabilizará de solicitar los permisos que puedan ser necesarios para poder estar en las instalaciones.

Órgano de contratación.





ANEXO I.1. PROPOSICIÓN ECONÓMICA

D./D^a _____ con DNI _____ actuando en nombre propio/en representación de _____, con NIF _____ y domicilio en _____, consultado el anuncio de licitación del expediente _____, con título _____ pública de la Comunidad de Madrid, publicado en el perfil del contratante, en el Portal de contratación _____

Entrado de las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas particulares, cuyo contenido declara conocer y acepta plenamente, se compromete a tomar a su cargo la ejecución del contrato, en las condiciones siguientes:

OFERTA ECONÓMICA TOTAL			Puntos (rellenar por Fundación)
BASE IMPONIBLE	IVA	PRECIO TOTAL	
CRITERIOS TÉCNICOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FORMULAS (conforme al Apartado 9, Cláusula 1)			
Número de certificados aportados de buena ejecución de trabajos similares			
Número de certificados aportados de buena ejecución de trabajos similares específicos para Institutos de Investigación Sanitaria			

Desglose oferta económica por centro y tareas:

	Formación equipo investigador de cada centro	Seguimiento del reclutamiento	Monitorización	Gestión de archivo	Farmacovigilancia	TOTAL CONJUNTO DE CENTROS
Hospital península (16 centros, indique oferta unitaria por centro y tarea)						
Hospital Islas Canarias (2 centros, indique oferta unitaria) indique oferta unitaria por centro y tarea)						

En _____, a ____ de _____ de _____.

FIRMADO _____.



ANEXO I.2.- MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS PERSONALES:

D./D^a _____ con DNI _____, actuando en nombre propio/en representación de _____, con NIF _____ y domicilio en _____, consultado el anuncio de licitación del expediente _____, con título _____, publicado en el perfil del contratante, en el Portal de contratación pública de la Comunidad de Madrid,

Enterado de las condiciones, requisitos y obligaciones establecidos en los pliegos de cláusulas administrativas y de prescripciones técnicas particulares, cuyo contenido declara conocer y acepta plenamente, **se compromete a tomar a su cargo la ejecución del contrato adscribiendo a dicha ejecución los medios personales siguientes:**

Función (*)	Experiencia conforme a cláusula 1, apartado 7 B) - Tres certificados de buena ejecución, firmados por el destinatario público o privado, en el que conste el servicio realizado, importe y la duración del contrato (**)	
	Sí	NO
Nombre Monitor 1 con al menos 2 años de experiencia		
Nombre Monitor 1 con al menos 2 años de experiencia		

*Añada más monitores si procede.

**** En este anexo no deberá hacerse alusión a experiencia adicional al mínimo exigido, debe aportar por tanto únicamente junto con el anexo 3 certificados de cada monitor. El resto, si los hubiera, se valorarán en el sobre 2.**

Estos medios formarán parte de la oferta presentada y del contrato que se suscriba, en su caso, y serán mantenidos durante todo el tiempo que dure la prestación de servicios y el plazo de garantía previstos en este procedimiento. Cualquier variación sobre los mismos será comunicada al órgano contratante.

La adscripción de los correspondientes medios, tiene carácter de obligación esencial, conforme al artículo 211.1.f) de la Ley de Contratos del Sector Público: su incumplimiento será causa de resolución del contrato.

En _____, a ____ de _____ de _____.

FIRMADO _____.

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

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

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

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

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

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

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

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

(fecha)

(firma)



ANEXO III. MODELO DE AVAL

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

AVALA

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

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

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

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

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

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

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

PROVINCIA	FECHA	CÓDIGO



ANEXO IV. MODELO DE CERTIFICADO DE SEGURO DE CAUCIÓN

Certificado número.....

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

ASEGURA

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

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

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

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

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

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

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

Firma:

Asegurador

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

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

Instrucciones para la cumplimentación del modelo:



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277527719364541490999**

ANEXO V: FORMULARIO NORMALIZADO DEL DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC) Y ORIENTACIONES PARA SU CUMPLIMENTACIÓN.

FORMULARIO

El servicio en línea gratuito DEUC electrónico, que facilita la Comisión Europea, permite cumplimentar este documento por vía electrónica en la siguiente dirección de Internet:
<https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es>

ORIENTACIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO NORMALIZADO DEL DEUC

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

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

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

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

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

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

Parte II: Información sobre el operador económico

Esta parte recoge información sobre la empresa licitadora.



En la identificación del operador económico, como número de IVA se deberá recoger el NIF si se trata de ciudadanos o empresas españoles; el NIE si se trata de ciudadanos extranjeros residentes en España, y el VIES o DUNS si se trata de empresas extranjeras.

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

Sí: si se encuentra clasificada.

No: si no se encuentra clasificada.

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

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

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

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

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

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

Parte III: Motivos de exclusión

Dado que el formulario normalizado del DEUC no recoge referencia alguna a nuestra legislación, para facilitar la adecuada cumplimentación de esta parte del formulario, a continuación se indica una tabla de equivalencias entre cada una de las preguntas que deben responder las empresas, los artículos de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE



(en adelante, la Directiva nueva o “DN”) y, por último, los artículos de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP) que han dado transposición al artículo 57 de la DN.

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

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

Parte III, N.º de sección	DN	LCSP
Sección A	Artículo 57.1.	Artículo 71.1.a) (excepto los delitos contra la Hacienda Pública y la Seguridad Social relativos al pago de tributos y cotizaciones a la Seguridad Social).
Sección B	Artículo 57.2.	Artículo 71.1: Letra a) (cuando se trate de delitos contra la Hacienda Pública o contra la Seguridad Social, relativos al pago de tributos y cotizaciones a la Seguridad Social). Letra d), primer párrafo, primer inciso. Letra f) (cuando se trate de sanciones administrativas firmes impuestas con arreglo a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria).
Sección C:		
Primera pregunta	Artículo 57.4.a).	Artículo 71.1.b) (cuando no sea infracción muy grave en materia profesional o en materia de falseamiento de la competencia); Artículo 71.1.d) primer párrafo, segundo inciso (en lo relativo al incumplimiento del requisito del 2 por 100 de empleados con discapacidad.).
Segunda pregunta	Artículo 57.4.b).	Artículo 71.1.c).
Tercera pregunta	Artículo 57.4.c).	Artículo 71.1.b) (infracción muy grave en materia profesional).
Cuarta pregunta	Artículo 57.4.d).	Artículo 71.1.b) (infracción muy grave en materia de falseamiento de la competencia).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1277527719364541490999

Quinta pregunta	Artículo 57.4, letra e).	Artículo 71.1.g) y h).
Sexta pregunta	Artículo 57.4, letra f).	Artículo 70.
Séptima pregunta	Artículo 57.4.g).	Artículo 71.2, letras c) y d).
Octava pregunta:		
Letras a), b) y c)	Artículo 57.4.h).	Artículo 71.1, letra e) y 71.2, letras a) y b).
Letra d)	Artículo 57.4.i).	Artículo 71.1.e).
Sección D	–	Artículo 71.1.f) (cuando se trate de sanción administrativa firme con arreglo a lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones).

Parte IV: Criterios de selección.

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

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

Parte V: Reducción del número de candidatos cualificados

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

Parte VI. Declaraciones finales.

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



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277527719364541490999**

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

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

DECLARA:

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

Asimismo, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida obligación ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello, en cualquier momento durante la vigencia del contrato o, en todo caso, antes de la devolución de la garantía definitiva.

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

Ena dede

Firmado:

Nota: Indíquese la representación que ostenta el declarante en la empresa.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127752719364541490999**

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

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

DECLARA que:

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

En, a de de

Firmado:



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

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

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

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

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

