

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE RECOGIDA DE DATOS DEL PROYECTO PI22/00340 “ENVEJECIMIENTO Y SALUD MENTAL EN ESPAÑA: QUINTA EVALUACIÓN DE UNA COHORTE POBLACIONAL ADULTA”, PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER). EXPEDIENTE PA 8/2024.

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	3
3. ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE DATOS	7
4. CÁLCULO DE LA TASA DE RESPUESTA	8
5. CONTROL DE CALIDAD	8
6. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES	9
7. ENTREVISTAS COMPLETAS	9
8. PRODUCTOS FINALES	10
9. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.....	10
10. PLAZO DE EJECUCIÓN	10
11. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.....	11
12. FIN DEL CONTRATO.....	11

1. OBJETO DEL CONTRATO

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante, FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS-Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS-Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 4, Grupo 33: “Avances diagnósticos y terapéuticos en trastornos afectivos”.

Dentro de la actividad investigadora promovida por el Grupo 33, se desarrolla actualmente el proyecto “*Envejecimiento y salud mental en España: quinta evaluación de una cohorte poblacional adulta.*” **PI22/00340**, bajo la dirección y coordinación del Dr. José Luís Ayuso Mateos.

El presente proyecto se financia a través de los fondos procedentes de la convocatoria para el año 2022 de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación de I+D+I en Salud, de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023; número de expediente de concesión, **PI22/00340**, a través del Instituto de Salud Carlos III, con cargo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

El proyecto “*Envejecimiento y salud mental en España: quinta evaluación de una cohorte poblacional adulta*” tiene como objetivo principal el análisis de los determinantes de la salud física y mental en la población a medida que envejece. Para ello, se plantea una línea fundamental de actuación:

- Entrevistar a una muestra representativa de la población española evaluada inicialmente en el período comprendido entre los años 2011-2012, y sucesivamente en los intervalos de 2014-2015, 2018 y 2022, bajo el marco del estudio COURAGE – Edad con Salud.

Con todo ello, se pretende investigar el curso longitudinal de la depresión y sus síntomas derivados en la población general, con particular énfasis en los factores determinantes, tanto variables como invariables a lo largo del tiempo, que se asocian con trayectorias más adversas de la depresión, así como en las vías causales que conectan la depresión con la muerte prematura.

Para la consecución de los objetivos, resulta imprescindible contar con un servicio que permita la realización del trabajo de campo y recogida de datos vinculados al proyecto “*Envejecimiento y salud mental en España: quinta evaluación de una cohorte poblacional adulta*”.

El presente expediente tiene por objeto la contratación de un servicio externo de recogida de datos, que proporcione la realización del trabajo de campo y recopilación de información al conjunto del proyecto.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para la prestación del servicio.

2. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO

El servicio se llevará a cabo de conformidad con lo indicado a continuación:

2.1. Porcentaje estimado de participantes

Se evaluará a todas las personas entrevistadas en la cuarta edición del estudio, la cual tuvo lugar en 2022. De un total de mil ciento uno (1.101) participantes, se estima que un 5% ha fallecido, lo que representa cincuenta y cinco (55) individuos, y que un 6% ha cambiado, posiblemente, su lugar de residencia, correspondiéndose dicho porcentual a sesenta y seis (66) personas. Considerando una tasa de respuesta proyectada por el 70%, se prevé la reevaluación de seiscientos ochenta y seis (686) individuos en esta etapa de estudio.

Este estudio se desarrollará en colaboración con la Fundació Sant Joan de Déu (Barcelona).

De los seiscientos ochenta y seis (686) individuos previstos para esta cuarta evaluación del proyecto, el presente expediente se enfocará en la realización estimada de trescientas ochenta y seis (386) entrevistas.

El seguimiento del resto de la muestra, constituida por los trescientos (300) individuos restantes, será financiado mediante otras partidas presupuestarias y ejecutado por la precitada Fundació Sant Joan de Déu (Barcelona).

2.2. Gestión y coordinación de la ejecución del servicio

La empresa adjudicataria se hará cargo del diseño de las rutas, planificaciones y programaciones del trabajo con la información proporcionada por el equipo investigador. Así, a partir de las pautas proporcionadas por el precitado equipo, deberá coordinarse con aquella entidad que lleve a cabo el seguimiento del resto de la muestra, con el objetivo de obtener la total coordinación del proyecto.

La recogida de datos se llevará a cabo por medio de una entrevista individual y presencial, realizada en el hogar del participante. El primer contacto se hará, en todo caso, de modo presencial

y únicamente se admitirá el contacto por vía telefónica en casos excepcionales tales como, por ejemplo, localizar a una persona que haya cambiado su lugar de residencia.

El ámbito territorial de aplicación comprenderá la totalidad del territorio nacional español, incluyendo la Península, Ceuta, Melilla y las Islas adyacentes. La entidad adjudicataria deberá llevar a cabo las entrevistas presenciales en cualquier domicilio de los participantes designados por el equipo investigador, sin ningún tipo de excepción. Dicho mandato abarcará la totalidad del precitado territorio, extendiéndose a las diversas Comunidades Autónomas y, dentro de estas, a las distintas provincias y núcleos poblacionales involucrados.

El cuestionario incluirá distintas variables y mediciones acerca del nivel de salud física y mental. Más concretamente, deberá incluir:

- **Variables sociodemográficas:** Se emplearán variables estandarizadas comúnmente utilizadas en encuestas rutinarias, tales como el estado civil, el nivel educativo, la composición de los miembros del hogar y las condiciones económicas del hogar.
- **Historial laboral y prestaciones:** Se recabará información detallada sobre la trayectoria laboral de los participantes, indagando si han trabajado alguna vez y cuál ha sido su ocupación principal. En caso de haber cesado su actividad laboral, se investigarán los motivos de dicha interrupción y se documentará su ocupación más reciente. Asimismo, se solicitará información sobre el tipo de ocupación, los ingresos personales y cualquier otra ayuda o prestación económica que reciban.
- **Estado de salud y discapacidad:** Se integrará una evaluación subjetiva del estado de salud, la escala de discapacidad de la OMS (WHO-DAS II), el estado de salud utilizando la *Multi-domain Health State Measurement*, así como preguntas sobre las actividades básicas e instrumentales de la vida diaria del individuo.
- **Medidas objetivas de salud y pruebas de desempeño:** Se incluirán pruebas antropométricas como la medición de la presión arterial, el pulso y la circunferencia de la cintura; mediciones del tiempo al caminar; la fuerza de agarre; y evaluaciones cognitivas tales como el listado de palabras para recuerdo inmediato y diferido, la prueba de dígitos hacia delante y hacia atrás, la tarea de nombrar animales, y el cribado de deterioro cognitivo mediante el *Mini Mental State Examination* (MMSE). También se incorporarán preguntas sobre la reserva cognitiva y se utilizará el instrumento IQCODE.
- **Factores de riesgo y conductas preventivas de salud:** Se recogerán factores de riesgo y conductas preventivas de salud tales como el consumo de tabaco, de alcohol, realización de ejercicio físico y/o dieta del participante.

- **Condiciones crónicas de salud y cobertura de servicios de salud:** Se preguntará sobre sintomatología, diagnóstico médico, tratamiento o asistencia sanitaria para una lista de enfermedades tales como asma, diabetes e hipertensión. Se incluirán preguntas sobre menopausia, salud oral, problemas de incontinencia y caídas. Además, se recabará información acerca de la atención sanitaria requerida, el tipo de atención recibida y la satisfacción con dicha atención.
- **Salud mental:** Se evaluará la presencia de depresión, trastornos de ansiedad y conducta suicida utilizando la *Composite International Diagnostic Interview* (CIDI) en versión española. También se valorará la sintomatología ansiosa con la escala GAD-7. Asimismo, se emplearán instrumentos para evaluar eventos vitales estresantes, la carga del cuidador y/o la sospecha de maltrato a personas mayores.
- **Redes sociales:** Se examinarán aspectos como el apoyo social, el contacto social, la confianza, la seguridad, la participación social y la soledad no deseada.
- **Bienestar y calidad de vida:** Se utilizará la escala de calidad de vida relacionada con la salud (WHOQOL-AGE), el Método de Reconstrucción del Día (DRM) para evaluar el bienestar experiencial, la escala Cantril para el bienestar evaluativo y la escala de florecimiento de Diener para el bienestar eudaimónico.

También se recogerá la información para el re-contacto y se incluirán preguntas sobre la evaluación del entrevistador.

La duración estimada de la evaluación completa es de ciento veinte (120) minutos.

Se realizarán los máximos esfuerzos para asegurar la realización de cada entrevista programada. En supuestos de falta de respuesta se deberán efectuar, al menos, cinco (5) intentos de contacto en días y franjas horarias variables, asegurando que al menos uno (1) de estos intentos se realice durante el fin de semana, con el propósito de maximizar las oportunidades de localizar al participante. Los entrevistadores podrán realizar, voluntariamente, hasta siete (7) visitas en el domicilio.

En el supuesto de que la persona designada se halle impedida para responder a la entrevista debido a una restricción física o cognitiva severa (evaluada mediante un instrumento adecuado para la detección de deterioro cognitivo, específicamente el MMSE, o bien reportada por un familiar), se procederá a realizar una entrevista proxy con el cuidador principal del individuo. Dicho proxy deberá ser una persona que conviva en el mismo domicilio y que posea un conocimiento profundo sobre el entrevistado, suficiente como para responder adecuadamente al cuestionario. En caso de no disponibilidad de un proxy adecuado en el entorno inmediato, se deberá establecer contacto

con otra persona (por ejemplo, un familiar, amigo o vecino) que disponga de información relevante sobre el entrevistado. Las entrevistas proxy tendrán una duración estimada de treinta (30) minutos y se llevarán a cabo mediante el método *Computer-Assisted Personal Interviewing* (en adelante, CAPI). La programación de estas entrevistas será responsabilidad de la empresa contratada y deberá ser validada previamente a la ejecución del trabajo de campo.

Previo a la ejecución del trabajo de campo, el equipo investigador llevará a cabo una verificación en el Índice Nacional de Defunciones para identificar a aquellos participantes que hayan fallecido, procediendo a efectuar una autopsia verbal telefónica con un familiar del cual se disponga de contacto telefónico. En la eventualidad de que, tras cinco (5) intentos de comunicación efectuados por el equipo investigador en días y horarios diferentes, no se obtenga respuesta para la realización de la autopsia verbal, o en el caso de que el entrevistador constate el deceso de un participante durante el desarrollo del trabajo de campo, el entrevistador intentará realizar la autopsia verbal de manera presencial con un familiar o persona cercana capacitada para proporcionar dicha información. Este procedimiento se llevará a cabo empleando la misma metodología establecida para el resto de las entrevistas, a todos los efectos pertinentes.

2.3. Automatización de datos

El instrumento final será procesado a través de una aplicación informática diseñada para automatizar la recopilación de datos durante su administración siendo, este, el precitado método CAPI. La empresa adjudicataria tendrá la responsabilidad integral de diseñar y programar el cuestionario en la plataforma CAPI, asegurándose de que cumple con todos los requisitos establecidos.

Asimismo, deberá llevar a cabo las pruebas piloto necesarias para verificar el correcto funcionamiento del cuestionario, identificando y resolviendo cualquier posible problema antes de su implementación definitiva.

Posteriormente, el equipo investigador revisará exhaustivamente la herramienta para detectar y corregir posibles errores e inconsistencias, garantizando así la fiabilidad y precisión de los datos recogidos.

2.4. Distribución de material informativo

Los participantes del estudio recibirán un tríptico informativo que detalla los objetivos de la investigación, acompañado de una carta descriptiva sobre el proyecto, debidamente suscrita por el comité científico encargado del estudio. Estos documentos serán meticulosamente preparados y despachados por el equipo investigador, con una antelación de un mes antes del inicio del trabajo

de campo. Adicionalmente, los entrevistadores dispondrán de copias *extra* de dicha carta y de los trípticos para ser entregados a los participantes en el momento de la entrevista o en cualquier otro contacto preliminar, según la preferencia de los receptores.

Todo el material será provisto en su totalidad por el equipo investigador a la empresa que resulte adjudicataria para llevar a cabo las entrevistas, asegurando así la uniformidad y la calidad de la información que se distribuye entre los participantes.

2.5. Capacitación integral de los entrevistadores

La empresa adjudicataria, en estrecha colaboración con la FIBHLPR, asumirá la responsabilidad del entrenamiento de los entrevistadores. Este entrenamiento se desarrollará a lo largo de dos (2) jornadas laborales completas. Todos los costos asociados con el desplazamiento, alojamiento, dietas y demás gastos incidentales serán cubiertos íntegramente por la empresa adjudicataria.

Además, la empresa adjudicataria deberá designar a dos (2) miembros de su equipo para dirigir el entrenamiento de los entrevistadores durante los dos (2) días establecidos y para preparar todo el material necesario para dicho entrenamiento, en coordinación continua con la FIBHLPR.

3. ASPECTOS ÉTICOS, TRATAMIENTO Y CUSTODIA DE DATOS

El tratamiento de los datos de carácter personal y los derechos de los participantes se preservarán de conformidad con la legislación nacional e internacional vigente como son, entre otras, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre; el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (GDPR), y la Declaración de Helsinki. Los participantes tendrán derecho, en cualquier momento, a ejercer los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) para el control de sus datos personales. La base legal para el procesamiento de los datos es el consentimiento explícito del participante, conforme a lo estipulado en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los entrevistadores, antes de dar inicio a la entrevista, deberán entregar a todos los participantes la hoja de información del estudio y el consentimiento informado donde se les garantizará, entre otras cuestiones, que sus datos son confidenciales y que el tratamiento de sus datos será únicamente estadístico. Se les informará, además, de dónde podrán ejercer sus derechos según la legislación de protección de datos vigente. Asimismo, se les solicitará que den su consentimiento por escrito para participar y para ser contactados nuevamente con fines de control de calidad y/o una posible entrevista de seguimiento.

Por su parte, los entrevistadores deberán firmar un compromiso de confidencialidad y la empresa adjudicataria deberá enviar, a la mayor brevedad posible, copias de dichos documentos al equipo investigador.

Los datos serán recogidos y custodiados a través de un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Únicamente los investigadores principales del estudio podrán relacionar, en caso de que fuera necesario, los datos recogidos con los datos personales de los individuos.

Los datos serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR.

4. CÁLCULO DE LA TASA DE RESPUESTA

Únicamente se considerarán válidas las entrevistas de las que se haya obtenido el precitado consentimiento informado, de modo escrito y por parte de la persona seleccionada y/o proxy.

Para el cálculo de la tasa de respuestas se tendrán en cuenta como “entrevistas viables” aquellas entrevistas realizadas (completas o incompletas), rechazo del hogar o del participante (incluyendo la no firma del consentimiento informado), y hogares o participantes no localizados.

Se considerarán entrevistas no viables y, por tanto, no se tendrán en cuenta en el cómputo de la tasa de respuesta, si los/as participantes están ingresados en una institución sanitaria (hospitalización) o penitenciaria durante el trabajo de campo, existen barreras de lenguaje, la dirección es errónea o inexistente, o en caso de fallecimiento.

En el caso de participantes que, durante el trabajo de campo, se encuentren institucionalizados en una residencia de mayores o similares, se solicitará consentimiento a sus familiares para poder acceder a la institución donde se encuentren y se realizará, si así lo desea el participante, la entrevista en el centro. Este caso particular se considerará, de igual modo, como “entrevista viable”.

La empresa adjudicataria deberá garantizar una tasa de respuesta de, al menos, el 65%.

5. CONTROL DE CALIDAD

La empresa adjudicataria deberá efectuar un control de calidad de las respuestas en, al menos, un 15% de las entrevistas directas y un 100% de las entrevistas proxy, consistente en una entrevista telefónica de una parte del cuestionario, elaborada por el equipo investigador, con duración de entre cinco (5) y diez (10) minutos, para verificar que la persona ha sido realmente entrevistada y que sus respuestas a la misma pregunta están, en general, en línea con lo anotado por el

entrevistador. El fichero con los datos de este control será enviado al equipo investigador para su revisión y la toma de decisiones oportunas.

6. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

La empresa adjudicataria deberá acreditar experiencia en trabajos de campo relacionados con estudios de salud y estudios de investigación poblacionales en el ámbito sanitario.

Para ello, deberá adscribir al contrato:

- Un (1) DIRECTOR DEL CONTRATO que deberá llevar a cabo, como mínimo, las funciones descritas, así como acreditar la formación y experiencia establecida en el punto 7.3., cláusula 1, del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.
- Dos (2) COORDINADORES DE ZONA, encargados de la formación de los entrevistadores, quienes deberán acreditar la formación y experiencia descrita en el punto 7.3., cláusula 1, del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.

Para realizar la recogida de datos será necesario que la empresa adjudicataria lleve a cabo, sin posibilidad de subcontratación, los trabajos desempeñados por los entrevistadores, a efectos de facilitar el acceso a la red de campo para el control de la recogida y con el objetivo de ofrecer al equipo investigador la posibilidad de realizar acompañamientos a los entrevistadores.

La empresa adjudicataria deberá adscribir, al menos, a quince (15) entrevistadores. La empresa deberá comprometerse a que dichos entrevistadores adquieran las capacidades necesarias para ejecutar correctamente la recogida de datos incluyendo, esto, la capacidad para ejecutar estudios de seguimiento de salud física y mental, capacidad para la aplicación de pruebas antropométricas y de salud tales como, entre otras, la medición de presión arterial, pulso y circunferencia de la cintura. Para ello, cada uno de los entrevistadores deberá haber recibido la formación previamente descrita y disponer de un ordenador portátil, tableta o sistema informático válido transportable con el CAPI instalado.

El adjudicatario se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así como a cumplir los plazos de entrega acordados y la totalidad de su encargo con la debida diligencia.

7. ENTREVISTAS COMPLETAS

Se considerarán "entrevistas completas" aquellas que cuenten con el consentimiento informado del participante y en las que se hayan respondido todas las secciones del cuestionario, ya sea

directo o proxy. Se excluirán de esta categoría aquellos *ítems* o secciones del cuestionario que estén destinados exclusivamente a una sub-muestra específica del estudio como, por ejemplo, las mujeres, cuyos participantes también deben haber respondido, o las pruebas de la sección “Medidas objetivas de salud y pruebas de desempeño”. En este último supuesto, la entrevista será considerada incompleta si no se realizan, al menos, dos (2) de las pruebas.

8. PRODUCTOS FINALES

Durante el desarrollo del trabajo de campo, la empresa adjudicataria deberá:

- Enviar, con una periodicidad mensual, toda la información (sinóptica) de la cuantificación de las entrevistas realizadas, los hogares contactados, las entrevistas incompletas, las negativas y los casos no viables de aquellas rutas de trabajo que ya estén completadas. Con una mayor periodicidad (seis (6) semanas), la precitada información se ampliará en detalle para cada uno de los casos (entre otros, los motivos de no viabilidad, el tipo de negativa o el motivo de no contacto).
- Enviar ficheros en *Stata* con cien (100) y trescientas (300) entrevistas, y fichero final con el 100% de los datos de las entrevistas realizadas. El envío de ficheros seguirá las especificaciones definidas previamente por la FIBHLPR. El equipo investigador realizará un control de calidad de las bases de datos parciales enviadas de manera periódica por la empresa adjudicataria y le comunicará los resultados de dichos controles. En el supuesto de detección de errores o inconsistencias, la adjudicataria deberá realizar los cambios y ajustes oportunos.

9. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, asimismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados.

La empresa seleccionada deberá cumplir con todo lo estipulado en el Anexo I del presente pliego.

10. PLAZO DE EJECUCIÓN

Máximo 12 meses desde la fecha de formalización del contrato, siendo el plazo de ejecución

de la recogida de datos de máximo 6 meses.

11. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DE LOS TRABAJOS.

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de la creación de contenidos, en el marco del proyecto: *“Envejecimiento y salud mental en España: quinta evaluación de una cohorte poblacional adulta”* PI22/00340, serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR, como consecuencia del encargo profesional que se le ha hecho, sin límite territorial ni temporal y, en particular, todos los derechos de reproducción, comunicación pública, incluida su modalidad de puesta a disposición, distribución y transformación, en cualquiera de las modalidades conocidas hasta la fecha, para su explotación en cualquier medio conocido.

12. FIN DEL CONTRATO

El adjudicatario, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato. Dicha transición no podrá exceder de un mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

En Madrid, a 05 de septiembre de 2024

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

ANEXO I

CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá carácter confidencial.

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este expediente, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este expediente, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. En todo caso, el adjudicatario actuará en el tratamiento de los datos de conformidad con lo que le señalen los responsables del proyecto *“Envejecimiento y salud mental en España: Quinta evaluación de una cohorte poblacional adulta”* (en adelante, Proyecto).

El adjudicatario devolverá al Proyecto la información confidencial y todas sus copias, o la destruirá dando prueba de ello. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

El adjudicatario sólo podrá revelar la información confidencial a sus empleados, con la finalidad de realizar el trabajo objeto de este pliego y será responsable de los actos de los mismos. Será responsabilidad exclusiva del adjudicatario el comunicar a su personal, por cualquier medio de prueba en derecho, las obligaciones y prohibiciones establecidas en el presente expediente.

El adjudicatario y el personal encargado de la realización de los trabajos guardarán secreto profesional sobre toda la información, documentos o datos a los que tenga acceso o de los que tengan conocimiento con ocasión del cumplimiento del contrato, incluso después de finalizar el plazo contractual, obligándose a no hacer pública cualquier información o datos obtenidos o elaborados durante la ejecución del contrato. Las obligaciones de confidencialidad subsistirán de forma indefinida.

Será responsabilidad exclusiva del contratista el comunicar a su personal, por cualquier medio de prueba admisible en derecho, las obligaciones y prohibiciones establecidas en el presente Anexo.

Cualquier comunicación o publicación de los trabajos sin consentimiento por escrito del equipo investigador responsable de la ejecución del Proyecto podrá ser causa de resolución del contrato

en caso de estar vigente con pérdida de la garantía depositada, así como, en cualquier caso, esté o no vigente el contrato, dar lugar a las acciones legales que el Proyecto pudiera emprender para resarcir aquellos daños o perjuicios causados por la divulgación, o uso de la información fuera del ámbito y alcance del contrato.

El adjudicatario, como consecuencia del eventual acceso a datos de carácter personal incluidos en el Proyecto queda, igualmente, obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes vigentes sobre protección de datos de carácter personal y, en particular, a lo recogido en:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre (en adelante, RLOPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDP).
- A efectos de lo establecido en la LOPDP, el adjudicatario tratará los datos de carácter personal a los que pudiera tener acceso conforme a las instrucciones del Proyecto y no los aplicará o utilizará con un fin distinto al objeto del Contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a terceros.
- En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Proyecto por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.
- El adjudicatario con la finalidad de ejecutar correctamente el servicio objeto de la contratación, podrá acceder en calidad de encargado de tratamiento, a los datos de carácter personal, incluidos en el Proyecto y que sean necesarios para la ejecución del presente

contrato. Como consecuencia de lo anterior el adjudicatario deberá incorporar medidas de seguridad, de conformidad con lo establecido en el artículo 81 del RLODP, las medidas de seguridad que sean de aplicación en virtud de la naturaleza de los datos tratados. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá imponer al adjudicatario la implantación de las medidas de seguridad adicionales que garanticen la seguridad de los datos. Si los datos personales tratados se almacenasen por el adjudicatario en dispositivos portátiles será preciso que exista el deber de garantizar el nivel de seguridad correspondiente al fichero tratado.

- El adjudicatario, como encargado de tratamiento del Proyecto, deberá aplicar los niveles de seguridad que se establecen en el RLODP. El adjudicatario, deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- La Fundación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa y los encargados del Proyecto, quedaran exonerados de cualquier responsabilidad que se pudiera generar por el incumplimiento del encargado de tratamiento de las estipulaciones del presente pliego, y en especial en los casos en que este último destine los datos de carácter personalidad a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo lo pactado contractualmente.
- El adjudicatario, así como sus empleados y colaboradores mantendrán el secreto profesional y la confidencialidad respecto a la información y de los datos a que tenga acceso en el desempeño de sus prestaciones profesionales, y en especial, los que se refieren a datos personales y de salud de los participantes del Proyecto, incluso una vez finalizada la vigencia del contrato que forma parte de este anexo, de conformidad con toda la legislación vigente señalada en esta cláusula.