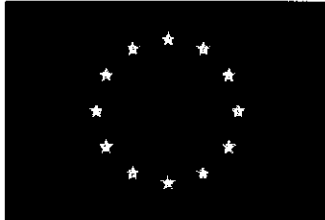
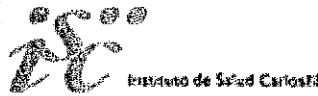


Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



**UNIÓN EUROPEA**  
**FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL**

**INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIOS DE CRO PARA EL ENSAYO CLINICO FIBHGM-ECNC002-2021 DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA CLINICA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 03/2021.**

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

**NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:**

Este contrato tiene por objeto la contratación de un servicio externo de CRO (Contract Research Organization) para la ejecución del ensayo clínico FIBHGM-ECNC002-2021, cuyo título es el siguiente: ***"Tratamiento preventivo contra el CMV en pacientes inmunocompetentes de alto riesgo sometidos a cirugía cardíaca mayor de alto riesgo. Un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego y aleatorizado"*** (Título en inglés: ***"CMV preemptive therapy in high-risk immunocompetent major heart surgery patients. A multicenter, double blind, randomized, clinical trial (GAN-CAR)"***), del Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón, cuya Investigadora Principal es la Dra. Patricia Muñoz García, Jefe de Servicio de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón

El contrato se celebra para la realización del Proyecto de Investigación: ***"Tratamiento preventivo contra el CMV en pacientes inmunocompetentes de***

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

***alto riesgo sometidos a cirugía cardíaca mayor de alto riesgo. Un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego y aleatorizado*** con nº de expediente **ICI19-00079**, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) "Una manera de hacer Europa".

La finalidad es que la contratación de la CRO ayudará en una correcta ejecución del estudio, realizando las múltiples tareas y actuaciones que son necesarias para el mismo, siempre en coordinación con el equipo investigador. Es necesario contratar un servicio de CRO externa para la realización de ciertas actividades relacionadas con dicho estudio, como monitorización, redacción de informes, farmacovigilancia, etc. Para ello, la CRO contratada pondrá a disposición todos aquellos medios humanos y técnicos que sean precisos para la adecuada ejecución del contrato.

**NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:**

La razón para la no división en lotes: 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes; 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato; 3) el aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes; 4) la optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lote

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

**CRITERIOS DE SOLVENCIA:**

**A) Acreditación de la solvencia económica y financiera:** conforme al artículo 87 LCSP: La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios disponibles o mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales referidas a dichos años.

**B) Acreditación de la solvencia técnica:** conforme al artículo 90 LCSP:

- a) Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los cinco últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

Además de lo anterior, los servicios efectuados se acreditarán mediante **certificados de buena ejecución** expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. Serán necesarios al menos cinco (5) certificados de buena ejecución.

La falta de aportación de dichos certificados de buena ejecución, en la forma y en el número exigido, será causa de exclusión del licitador del presente procedimiento. No serán válidos contratos, actas, resoluciones etc, solo serán válidos certificados de buena ejecución.

- b) Descripción de medidas empleadas por el empresario para garantizar la calidad.
- c) Indicación del personal técnico y unidades técnicas, integradas en la empresa, participantes en el contrato, con indicación de titulación académica, acreditada documentalmente.

**C) Compromiso de adscripción de medios personales:** SI procede.

**CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:**

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

<b>SOBRE</b>	<b>CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR</b>	<b>PUNTOS</b>
<b>2</b>		
	Propuesta técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio	40

<b>SOBRE 3</b>	<b>CRITERIO ECONÓMICO</b>	<b>PUNTOS</b>
	Precio	60

**Este procedimiento se articula en fases:** el licitador precisará obtener una puntuación mínima de **30 puntos** en relación con los criterios evaluables mediante juicio de valor, para que se proceda a la apertura y valoración de su oferta económica. En otro caso, resultará excluido del procedimiento.

### **PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:**

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

<b>VALOR ESTIMADO</b>	
<b>CONCEPTO</b>	<b>IMPORTE</b>
VALOR ESTIMADO	146.865.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (24 meses)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (5%)	7.343,25.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	154.208,25.-€
<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN</b>	
<b>CONCEPTO</b>	<b>IMPORTE</b>
BASE IMPONIBLE	146.865.-€
IVA (21%)	30.841,65.-€
TOTAL	177.706,65.-€

**Tipo de presupuesto:** MÁXIMO ESTIMADO.

**Presupuesto base de licitación:** CIENTO SETENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SEIS EUROS CON SESENTA Y CINCO CENTIMOS (177.706,65.-€).

**Base imponible:** CIENTO CUARENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CINCO EUROS (146.865.-€).

**Importe del I.V.A. (21%):** TREINTA MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y UN EUROS CON SESENTA Y CINCO CENTIMOS (30.841,65.-€).

**Valor estimado del contrato:** CIENTO CINCUENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHO EUROS CON VEINTICINCO CENTIMOS (154.208,25.-€).

**Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado:** a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas, en las cuales se ha comprobado el encaje de los medios personales y sus costes laborales derivados de conformidad a la correspondiente normativa laboral de aplicación.

**Costes de personal asociados:** No se prevén.

**Posibles modificaciones:** máximo 5%.

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

**Posibles prórrogas:** el contrato podrá prorrogarse por un plazo máximo de dos (2) años (24 meses), por periodos anuales, cuando ello fuese necesario para su completa ejecución, si bien esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

**Crédito en el que se ampara:** Dicho proyecto de Investigación, con código ICI19-00079, cuenta con financiación de los fondos ICI 19, del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), con cofinanciación del FEDER.

El contrato se celebra para la realización del Proyecto de Investigación: **"Tratamiento preventivo contra el CMV en pacientes inmunocompetentes de alto riesgo sometidos a cirugía cardíaca mayor de alto riesgo. Un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego y aleatorizado"** con nº de expediente **ICI19-00079**, financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) "Una manera de hacer Europa".

**Remuneración:** íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

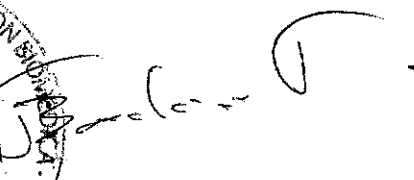
**Plazo de ejecución:**

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de 24 meses (hasta el 30/06/2023).

**PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:**

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO, en tramitación ORDINARIA, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 10 de mayo de 2021.

DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM  
  
GERENCIA  
Fdo: Thierry Bardinnet