

Solicitud de modificación de contrato con APICES SOLUCIONES S.L.

En fecha 24 de septiembre de 2020 se firma el contrato de “Contract Research Organisation (CRO) del “Ensayo Clínico fase Ib para la administración de AloCelyvir (células mesenquimales alogénicas + virus oncolíticos) en niños, adolescentes, y adultos jóvenes con meduloblastoma en recaída o progresión” correspondiente al Expediente de contratación 002/2020 por importe de 145.750 Euros sin IVA incluido. A tenor del artículo 206 de la LCSP se solicita la modificación del presupuesto del contrato.

La necesidad de esta modificación del contrato con la empresa APICES SOLUCIONES S.L. para la consecución del Ensayo Clínico “Ensayo Clínico fase Ib para la administración de AloCelyvir (células mesenquimales alogénicas + virus oncolíticos) en niños, adolescentes, y adultos jóvenes con meduloblastoma en recaída o progresión” por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJS) se fundamenta en los siguientes motivos imputables:

1- El reclutamiento de nuevos pacientes que quieran participar en el estudio es extremadamente difícil al tratarse una enfermedad rara. Por otra parte, las dificultades de puesta en marcha iniciales en relación con la pandemia han impedido iniciar el reclutamiento rápido y además completar un ritmo de reclutamiento adecuado ha sido muy complejo. Como consecuencia, no se ha podido completar el reclutamiento de 12 pacientes evaluables para seguridad en el periodo inicialmente establecido.

Esta circunstancia hace necesaria la ampliación del período de reclutamiento en 12 meses y de la monitorización y cierre en un mes más. Esto supone un incremento del presupuesto de licitación en 27.740,00 Euros. Dicho presupuesto irá con cargo a los siguientes proyectos de investigación:

Exp. PR-PI19-00013: 10.000 €

Exp. PR-PI20-00018: 15.000 €

Exp. PR-PI22-00010: 2.740 €

El art. 205 de la LCSP en su apartado 2.a) permite realizar una modificación no prevista cuando deviniera necesario añadir servicios adicionales. Por motivos técnicos no es posible un cambio de contratista al generar inconvenientes significativos en el desarrollo del Ensayo Clínico y el incremento del presupuesto no supera el 50% del precio inicial de licitación

Por todo ello, y para la consecución de los objetivos propuestos en el ensayo clínico, la FIBHUNJ solicita la modificación del presupuesto del contrato con APICES SOLUCIONES S.L, aumentando la partida en 27.740,00 Euros, lo que supone que el precio total del contrato suscrito a razón del expediente de contratación 002/2020 asciende a 173.490 Euros sin IVA incluido.

En Madrid a 18 de Diciembre de 2023

Por el Órgano de Contratación

Fdo. Julio Zarco Rodríguez

Fdo. Emma Méndez Calleja

Fdo. Dr. Jesús Argente Oliver

Informado y conforme el contratista

Óscar Salamanca Gutiérrez

APICES SOLUCIONES S.L.