



“Una manera de hacer Europa”

Este proyecto ha sido cofinanciado por FEDER

INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

CONTRATO DE SERVICIOS DE UNA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA LA CONSULTORÍA, ASISTENCIA, MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PI18.01595 – “Efectos de la inhibición de co-transportador sodio-glucosa-2 (SGLT2) sobre los mecanismos de daño cardíaco en el paciente diabético con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada. Cardia-Stiff” Y PI18.01895 – “Ablación radial para control de la fibrilación auricular persistente. The Artist trial”, A ADJUDICAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01/2020.

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación), 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:

Para el adecuado cumplimiento de sus fines de investigación, resulta necesario contar con el siguiente servicio:

Contrato de servicios de una organización de investigación clínica para la consultoría, asistencia, monitorización y gestión de dos ensayos clínicos:

- 1) PI18.01895 – “Ablación radial para control de la fibrilación auricular persistente. The Artist trial”: siendo su objetivo evaluar la eficacia de la ablación radial de los mecanismos de mantenimiento de la fibrilación auricular persistente en una comparación con la desconexión de venas pulmonares en la variable de carga de fibrilación auricular durante un año de seguimiento.
- 2) PI18.01595 – “Efectos de la inhibición de cotransportador sodio-glucosa-2(SGLT2) sobre los mecanismos de daño cardíaco en el paciente diabético

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección preservada. Cardia-Stiff”: siendo el objetivo principal de este proyecto identificar los mecanismos responsables del beneficio cardiovascular de los iSGLT2 en pacientes diabéticos con ICPEP. Para ello se propone un diseño de ensayo clínico Fase IV, aleatorizado 1:1, doble ciego, paralelo, controlado por placebo, de tratamiento con dapagliflozina en una población de 52 pacientes con ICPEP y DM2 con seguimiento a 12 meses

La Fundación carece de personal adecuado para la realización del objeto del contrato, por razones de volumen y cualificación profesional.

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 lotes.

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: volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 x valor estimado del contrato.

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

- Principales servicios realizados en los últimos tres (3) años. Al menos CINCO (5) certificados de buena ejecución por servicios de igual o similar naturaleza realizados en los tres (3) últimos años.
- Descripción de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas por el empresario para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa.

C) Compromiso de adscripción de medios: NO procede.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

La adjudicación deberá decidirse en virtud de los criterios siguientes:

Criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor.	
Propuesta técnica	10 puntos
Criterios relacionados con los costes	
Precio	70 puntos
Criterios cualitativos evaluables mediante fórmula	
Sistema de Gestión de Calidad	10 puntos
Experiencia	10 puntos

Todos los criterios anteriores están relacionados de forma directa con el objeto del contrato y cuantificados conforme a su importancia relativa.

PRESUPUESTO: se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE (€)
BASE IMPONIBLE	108.594,00.-€
IVA (21%)	22.804,74.-€
TOTAL	131.398,74.-€
VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO DURACIÓN TOTAL (4 años)	108.594,00.- €
PRÓRROGAS PREVISTAS (1 año)	0,00.-€
COSTES INDIRECTOS PREVISIBLES	0,00.-€
MODIFICACIONES PREVISIBLES (10%)	10.859,40.-€
POSIBLES PRÓRROGAS	0,00.-€
TOTAL	119.453,40.-€

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: CIENTO TREINTA Y UN MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO EUROS CON SETENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (131.398,74.-€).

Base imponible: CIENTO OCHO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO EUROS (108.594,00.-€)



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Importe del I.V.A. (21%): VEINTIDOS MIL OCHOCIENTOS CUATRO EUROS CON SETENTA Y CUATRO CÉNTIMOS (22.804,74.-€).

Valor estimado del contrato: CIENTO DIECINUEVE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y TRES EUROS CON CUARENTA CÉNTIMOS (119.453,40.-€).

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: se calcula por precios unitarios ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas y de conformidad con el desglose siguiente:

	ABLACIÓN (PI18/01895)	DAPAGLIFOI NA (PI18/01595)	TOTAL
PRE ESTUDIO			
Implementación proyecto	2.620,00	1.640,00	4.260,00
Solicitud evaluación y trámites legales	3.180,00	1.640,00	4.820,00
GESTIÓN DE ESTUDIO			
Monitorización	13.440,00	8.880,00	22.320,00
Coordinación y monitorización remota del proyecto	42.420,00	34.774,00	77.194,00
TOTAL	61.660,00	46.934,00	108.594,00

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: máximo 10%.

Posibles prórrogas: el contrato podrá prorrogarse por un plazo máximo de un (1) año, 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: fondos de los proyectos de investigación PI18/01595 y PI18/01895 financiados por la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016. Proyectos cofinanciados con fondos FEDER.

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



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Madrid, a ____ de _____ de 2020.

Fdo: COMISIÓN DELEGADA DEL PATRONATO

Constan las firmas en el documento original

Don Joseba A. Barroeta Urquiza

Don Ismael Buño Borde

Doña María Sanjurjo Saez

Secretario: Thierry Bardinet

Don Rafael Bañares Cañizares

Doña Carmen Oñate Heredero