

## ANUNCIO DE LICITACIÓN

*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 CLINICO, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.*

### EXPEDIENTE: PAS 7-21

Por resolución del Órgano de contratación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, se aprueba la iniciación del expediente reseñado en el título, con las características que a continuación se desglosan:

#### 1. PODER ADJUDICADOR:

a) Dependencia que tramita el expediente: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, la Fundación), Poder Adjudicador no Administración Pública, como entidad sin ánimo de lucro, cuya finalidad es gestionar programas y proyectos en el ámbito de la investigación e innovación biomédica, con los siguientes datos:

- NUTS: ES300
- Dirección postal: Calle del Profesor Martín Lagos, s/n, 4ª Sur, 28040 Madrid.
- Tlf. 913303793
- e-mail: [fibjuridico.hcsc@salud.madrid.org](mailto:fibjuridico.hcsc@salud.madrid.org)
- Centro de Gestión: 2070

b) Perfil del contratante: El acceso al perfil de contratante se efectuará a través del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, en la siguiente dirección de Internet (URL): <http://www.madrid.org/contratospublicos>

En este portal podrán consultarse los Pliegos y demás documentación correspondiente al procedimiento.

#### 2. CONTACTO Y PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES:

Hasta nueve (9) días antes de la finalización del plazo de presentación de proposiciones, podrá solicitarse a la Fundación, información relativa al procedimiento, en el teléfono o dirección de correo electrónico consignadas en el apartado anterior.

Las proposiciones deberán presentarse a través de Licit@, con los datos señalados en el apartado anterior, dentro de los quince (15) días naturales siguientes a la publicación del presente anuncio en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.

Las solicitudes se presentarán en la forma y con los requisitos consignados en los Pliegos del presente procedimiento.

Una vez presentada la oferta, el licitador estará obligado a mantenerla por plazo de dos (2) meses.

#### 3. EXPEDIENTE:

**A. Procedimiento:** ABIERTO SIMPLIFICADO, TRAMITACIÓN ORDINARIA, PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.



**B. Criterios:** se emplearán los siguientes:

CRITERIO	Puntos
Criterios evaluables mediante juicio de valor	25
<p>Se asignarán un máximo de 25 puntos a la memoria técnica, que se valorará de acuerdo con la siguiente escala:</p> <p>(i) Memoria excelente: responde a lo establecido en el PPT y realiza una descripción detallada de la metodología específica de cada una de las prestaciones a realizar, así como las medidas para asegurar el cumplimiento del contrato. La metodología es avanzada y el nivel de detalle se considera óptimo y de alta calidad. Entre 20 y 25 puntos.</p> <p>(ii) Memoria buena: responde a lo establecido en el PPT y realiza una propuesta válida y una descripción adecuada de la metodología de trabajo. La metodología planteada y el nivel de detalle son suficientes. Entre 15 y 20 puntos.</p> <p>(iii) Memoria en cumplimiento: Responde a lo establecido en PPT no aportando valor añadido a lo expuesto. No aparece ninguna referencia a la metodología ni forma de plantear cada una de las prestaciones. No hay información suficiente para asegurar el buen fin del contrato. Entre 12 y 15 puntos.</p> <p>A fin de garantizar los estándares de calidad necesarios, para continuar en el proceso la valoración realizada mediante juicios de valor deberá obtener un mínimo de 12 puntos. Las que no alcancen dicha puntuación serán rechazadas.</p>	25
Criterios evaluables automáticamente mediante fórmula	75
Precio	55
Número de certificados de buena ejecución de trabajos similares aportados	10
Número de certificados de buena ejecución de trabajos similares específicos para Institutos de Investigación Sanitaria	10

**4. CONTRATO:**

**Objeto:**

El objeto de la presente licitación constituye la contratación por la Fundación de los servicios de una Contract Research Organization (CRO) para la realización de tareas de seguimiento del reclutamiento y monitorización del estudio durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y 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.



Concretamente, las tareas a ejecutar serán las siguientes:

- Formar al equipo investigador de cada centro y coordinar las reuniones de proyecto que sean necesarias.
- Supervisión y seguimiento del reclutamiento y del estado de los pacientes.
- Actividades de monitorización: visitas de monitorización y cierre, informes de monitorización, notificaciones de incumplimientos de protocolo y otras actividades de apoyo.
- Supervisión archivos maestros de los centros.
- Actividades de farmacovigilancia.

Todo ello de conformidad con lo descrito en el Pliego de Prescripciones Técnicas de este procedimiento, que se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

CPV: 33195000-3 Sistemas de monitorización de los pacientes; 73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo. 73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.

**División en lotes:** NO.

El contrato no estará dividido en lotes, en tanto no lo permite la naturaleza de la prestación, puesto que se contrata un servicio de soporte integral, por la insuficiencia de medios existente, y se requiere una empresa que monitorice el ensayo clínico descrito en pliegos.

**Variantes:** NO.

**Plazo de ejecución.** Durante el periodo comprendido entre enero de 2022 y 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.

**Prórroga:** No procede.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: Desde la firma del contrato hasta el 30 de junio 2025.

## 5. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	75.000,00.-€
PRÓRROGAS	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	00,00.-€
TOTAL	75.000,00.-€



PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	75.000,00.-€
IVA (21%)	15.750,00.-€
TOTAL	90.750,00.-€

**Remuneración:** íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, con cargo al proyecto "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 estudio", financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con Fondos FEDER.

## 6. GARANTÍAS:

- A. Provisional: No procede.
- B. Definitiva: 5% del importe de adjudicación, IVA excluido.
- C. Complementaria: No procede.

## 7. SOLVENCIA:

### A) Económica y financiera:

De conformidad con el artículo 87 LCSP, el criterio será el 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: Ciento doce mil quinientos euros(112.500.-€).

### B) Técnica:

Conforme al artículo 90 LCSP, la solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse, por los medios siguientes:

1.- Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso como máximos de los tres últimos años, en los que se indique el importe, fecha y el destinatario, público o privado.

Se entenderán como servicios análogos los servicios prestados a Institutos de investigación biomédica, grupos cooperativos o industria farmacéutica. (entiendo que no lo queréis limitar a institutos).

Se entenderá cumplido este requisito cuando se acredite la realización de servicios del tipo descrito mediante la presentación de al menos TRES (3) 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, firmado por persona legitimada legalmente. Deberá constar expresamente el servicio realizado y la duración del contrato.



### C) Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:

Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

El contratista deberá comprometerse a adscribir el/ los siguientes medios personales.

- Monitores con experiencia mínimo de dos (2) años prestando servicios en la realización de ensayos clínicos promovidos por un mínimo de tres (3) entidades.

Se cumplimentará este requisito mediante cumplimentación del anexo I.1.

### 8. RECURSOS:

Contra la presente resolución NO cabe recurso especial en materia de contratación, en los términos establecidos por el artículo 44 y concordantes LCSP.

Cabrá el recurso procedente de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas ante el titular del departamento, órgano, ente u organismo al que está adscrita la entidad contratante o al que corresponda su tutela, así como en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, siempre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 LCSP en relación con el reparto de competencias, relativas a contratos privados celebrados por los Poderes Adjudicadores.

### ORGANO DE CONTRATACIÓN

