



Cofinanciado por  
la Unión Europea



**INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ICI21/00111, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 04/2022.**

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 de CRO (Contract Research Organization) a contratar para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, FIBHGM), para la ejecución del ensayo clínico **FIBHGM-ECNC001-2022**, cuyo título es el siguiente: **"Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino"** del Servicio de Cirugía General del Hospital Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es el Dr. Luis González Bayón, financiado con el expediente **ICI21/00111**, cuyo IP es el Dr. Alberto Lázaro Fernández, del Servicio de Nefrología, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) correspondiente a la convocatoria AES2021 del ISCIII y cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) **"Una manera de hacer Europa"**.

El Proyecto **"Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino"** (FIBHGM-ECNC001-2022) necesita la contratación de un servicio externo CRO para la correcta ejecución del estudio y realización de las múltiples tareas relacionadas con dicho estudio, como elaboración de la documentación, 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.

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

La hipótesis de partida de dicho estudio de investigación es que la cilastatina 1,5 g administrada simultáneamente con CRS + HIPEC-cisplatino y la misma dosis diaria durante los 2 días siguientes, disminuirá la incidencia de daño renal a la mitad de lo esperado durante el tiempo de seguimiento (7 días tras la realización del procedimiento). Para demostrar esta hipótesis se va realizar el Ensayo Clínico **FIBHGM-ECNC001-2022**, con el objetivo principal de demostrar la eficacia de cilastatina en la reducción del daño renal agudo (días 1-7) (escala RIFLE) en pacientes tratados con CRS+HIPEC-cisplatino durante el postoperatorio inmediato. El estudio se llevará a cabo en pacientes con carcinomatosis peritoneal en el debut (estadio IIIC-IV FIGO) o en la recidiva de carcinoma epitelial de ovario, de trompa o primario peritoneal.

**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 **CUATRO (4)** 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 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 personales:** No 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 2</b>	<b>CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR</b>	<b>PUNTOS</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:

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

<b>VALOR ESTIMADO</b>	
<b>CONCEPTO</b>	<b>IMPORTE</b>
VALOR ESTIMADO	170.000.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (1 año)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (5%)	8.500.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	178.500.-€
<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN</b>	
<b>CONCEPTO</b>	<b>IMPORTE</b>
BASE IMPONIBLE	170.000.-€
IVA (21%)	35.700.-€
TOTAL	<b>205.700.-€</b>

**Tipo de presupuesto:** MÁXIMO ESTIMADO.

**Presupuesto base de licitación:** DOSCIENTOS CINCO MIL SETECIENTOS EUROS (205.700.-€)

**Base imponible:** CIENTO SETENTA MIL EUROS (170.000.-€).

**Importe del I.V.A. (21%):** TREINTA Y CINCO MIL SETECIENTOS EUROS (35.700.-€)

**Valor estimado del contrato:** CIENTO SETENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS EUROS (178.500.-€).

**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% para los posibles retrasos o problemas con el reclutamiento y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio.

**Prórroga:** se prevé la prórroga del contrato de UN (1) año adicional (12 meses), en el supuesto de ser necesario para el proyecto de investigación de referencia. 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.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

**Crédito en el que se ampara:** Los gastos se financiarán con cargo al proyecto con expediente número **ICI21/00111**, concedido por el ISCIII correspondiente a la convocatoria AES2021, financiado por el ISCIII **y cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) "Una manera de hacer Europa"**.

El contrato de servicios de CRO previsto será para la ejecución del Proyecto de Investigación: **"Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino" (FIBHGM-ECNC001-2022)**, financiado con el proyecto de investigación ICI21/00111".

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

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de (4) CUATRO AÑOS (48 meses), salvo las posibles prórrogas.

**Parciales:** conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

**PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:**

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, no sujeto a regulación armonizada, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 12 de mayo 2022

DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM



Fdo: Thierry Bardinnet