

---

*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, MONITORIZACIÓN, SOPORTE ADMINISTRATIVO, LOGÍSTICO Y FARMACOVIGILANCIA DE UN ESTUDIO CLÍNICO, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PROYECTO SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) "UNA MANERA DE HACER EUROPA"*

---

## **INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS**

### **EXPEDIENTE: PAS 03-22**

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, La Fundación), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante procedimiento ABIERTO SIMPLIFICADO 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:**

Son fines de la Fundación, de conformidad con sus Estatutos, la gestión de programas y proyectos de investigación biomédica.

A los efectos de la correcta consecución del estudio "AMANTADINA Y ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL PARA FATIGA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE: ENSAYO FASE III, CONTROLADO, RANDOMIZADO, CRUZADO Y DOBLE CIEGO" (en adelante el Ensayo), proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con Fondos FEDER, se necesita la contratación de un servicio de Contract Research Organization (CRO).

Por tanto, este contrato tiene por objeto la contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) de los servicios de una Contract Research Organization (CRO) para la realización de tareas de seguimiento del reclutamiento, monitorización, Soporte administrativo, logístico y farmacovigilancia del estudio "AMANTADINA Y ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL PARA FATIGA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE: ENSAYO FASE III, CONTROLADO, RANDOMIZADO, CRUZADO Y DOBLE CIEGO", proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con Fondos FEDER.

Las prestaciones se desarrollarán de conformidad con los pliegos del procedimiento y el contrato resultante.



Los requisitos y especificaciones de la ejecución de la prestación, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

**Código CPV:** 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, al entenderse que, dada la estrecha interdependencia de los aspectos de la misma, resulta necesario el tratamiento unitario de todos ellos a efectos de garantizar la calidad técnica y viabilidad del servicio y la eficiencia económica de la contratación.

**Contrato reservado:** NO

El servicio es necesario para desarrollar con éxito el Ensayo referenciado y asegurar en su desarrollo, el cumplimiento de la legislación vigente y adecuado cumplimiento de las tareas de seguimiento del reclutamiento, monitorización, soporte administrativo, logístico y farmacovigilancia a través del servicio de CRO.

#### **PROCEDIMIENTO SEGUIDO:**

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 159.1 de la LCSP al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es inferior a 100.000 euros y que entre los criterios de adjudicación mediante juicio de valor su ponderación no supera el veinticinco (25) por ciento del total, así como la necesidad de un procedimiento ágil.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarán del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

#### **CRITERIOS DE SOLVENCIA.**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 159.4, a) todos los licitadores que se presenten a licitaciones realizadas a través de este procedimiento simplificado deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público, o cuando proceda de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 96 en el Registro Oficial de la



correspondiente Comunidad Autónoma, en la fecha final de presentación de ofertas siempre que no se vea limitada la concurrencia.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 de la LCSP, el certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público eximirá a los licitadores inscritos con certificado en vigor de la presentación en las convocatorias de contratación de la documentación correspondiente a los datos que figuren en él, concretamente, y salvo prueba en contrario, de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, habilitación profesional o empresarial, solvencia económica y financiera, así como concurrencia o no concurrencia de las prohibiciones de contratar que deban constar en el mismo.

Si el licitador hubiera hecho uso de la facultad de acreditar la presentación de la solicitud de inscripción en el ROLECE, a que alude el inciso final de la letra a) del apartado 4 del artículo 159 de la LCSP, deberá aportar el acuse de recibo de la solicitud emitido por dicho Registro, cuya fecha ha de ser anterior a la fecha final de presentación de ofertas, así como una declaración responsable de haber aportado la documentación preceptiva y de no haber recibido requerimiento de subsanación. En este supuesto, deberán aportar la documentación justificativa de todos los extremos referentes a su aptitud para contratar enunciados en esta cláusula.

#### 1. Solvencia económica y financiera. De conformidad con el artículo 87 LCSP

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: noventa y nueve mil euros (99.000-€).

El licitador deberá presentar declaración responsable sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor de los tres (3) últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. Esta declaración responsable, se incluirá en el DEUC, conforme a lo dispuesto en la Cláusula 11.

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales o declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa referido como máximo a los tres (3) últimos ejercicios disponibles.

En cuanto a la acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera:

- En el **SOBRE 1**, relativo a la documentación administrativa y criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor.

Los licitadores, al cumplimentar el **Documento Europeo Único de Contratación (DEUC)** deberán incluir la cifra de negocios ya citada.

**Del licitador que resulte propuesto para la adjudicación del contrato y en tal momento**, se requerirá su acreditación mediante aportación de las correspondientes



cuentas anuales o, en su caso, mediante aportación de certificado del Registro Oficial de Licitadores y Empresas, si en el mismo figura la cifra de negocios referida.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente descrita por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo o, en su defecto, acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. Se requerirá aportación del certificado correspondiente.

## **2. Solvencia técnica:** serán necesarios los siguientes:

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 el medio siguiente:

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 máximo 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.

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.

## **3. Compromiso de adscripción de medios:** Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

El Contratista deberá comprometerse a adscribir al contrato los siguientes medios personales.



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

La experiencia se acreditará del modo que sigue:

- **En el SOBRE 1**, relativo a la documentación administrativa y criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor, los licitadores deberán incluir compromiso de adscripción de los medios personales exigidos en este apartado, conforme al modelo incluido en el **Anexo I.2** del presente Pliego;
- **Del licitador que resulte propuesto para la adjudicación del contrato y en tal momento**, se requerirá su acreditación mediante la aportación de los siguientes documentos:

Certificados de buena ejecución, expedidos por los destinatarios de los servicios prestados, que acrediten la experiencia mínima requerida, indicando su naturaleza y la duración de los mismos.

Cada certificado deberá hacer referencia a la naturaleza y características del servicio prestado, la duración del mismo con fechas específicas y expresar el carácter satisfactorio o no de la ejecución, con experiencia mínima de dos (2) años.

**La adscripción de los correspondientes medios tiene carácter de obligación esencial, conforme al artículo 211.1.f) de la Ley de Contratos del Sector Público:** su incumplimiento será causa de resolución del contrato. En el caso de variación durante la vigencia del contrato de la persona que inicialmente se adscriba a la ejecución del mismo, el contratista deberá proporcionar otra que cumpla igualmente los requisitos exigidos en este procedimiento y los que se hayan ofertado en referencia a los criterios de adjudicación relativos al mismo perfil. Si esto no fuere posible, quedará facultada la Fundación para la resolución del contrato.

#### 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.

SOBRE 1	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS



<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 plateada 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>		<b>25</b>
<b>SOBRE 2</b>	<b>CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE</b>	<b>PUNTOS</b>
<b>PRECIO</b>		<b>60</b>
Número de certificados de buena ejecución de trabajos similares específicos para Institutos de Investigación Sanitaria		15

## 2. Criterios evaluables automáticamente:

### Precio: 60 PUNTOS

La asignación de puntos se efectuará del modo que siguiente:

- Se utilizará para valorar la oferta económica la base imponible (precio sin IVA).

La oferta que ofrezca la baja máxima o precio más económico se puntuará con sesenta (60) puntos.

En cuanto a las demás ofertas, se les asignará puntuación proporcional, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$PX = (A \cdot 60) / XP$$

Donde:

- XP= oferta económica del licitador
- A= oferta económica más baja



- PX= puntuación del licitador

### **Criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: hasta 15 puntos**

Número de certificados de buena ejecución de trabajos similares específicos para Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III (<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IIS/Paginas/Institutos-Acreditados-2015-2012.aspx>): Se valorará el número de certificados de buena ejecución, expedidos por los destinatarios de los correspondientes servicios **y firmados por los responsables científicos o de gestión de dichos Institutos**, en los que aparezca de forma expresa la participación de alguno de los monitores propuestos para la realización del trabajo en la oferta técnica.

**Este procedimiento se articula en fases :** El licitador precisará obtener una puntuación mínima de 12 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.

Se articula en fases para asegurar una calidad mínima que es necesaria dada la importancia de la prestación en el marco de un ensayo clínico como el que da lugar a la licitación.

Los criterios descritos son los que se consideran necesarios para asegurar en la medida de lo posible la calidad en la prestación. Es necesario conocer la metodología que se va a seguir, a través de la memoria que se presente. Habida cuenta de las peculiaridades de las Fundaciones, es importante la experiencia en los Institutos de Investigación acreditados de tal forma que el adjudicatario ya conozca cuál es el funcionamiento y los requerimiento cotidianos de los Institutos de Investigación, motivo por el que se valora dicha experiencia.

**Ofertas anormalmente bajas:** De los criterios objetivos establecidos en los párrafos anteriores, se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, el criterio PRECIO.

Si una oferta económica, resulta incurso en presunción de anormalidad, se procederá de conformidad con lo dispuesto por la LCSP, artículos 149 y concordantes.

Las ofertas se considerarán anormales en función de los criterios determinados reglamentariamente.

**Criterios de desempate:** Los eventuales empates se resolverán mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:





- a) Mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas, primando, en caso de igualdad, el mayor número de trabajadores fijos con discapacidad en plantilla o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b) Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las empresas.
- c) Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las empresas.
- d) El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores no hubiera dado lugar al desempate.

La documentación acreditativa de los criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, a requerimiento del órgano de contratación y no con carácter previo.

**Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato:**

**SOBRE 1:**

- Memoria Técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio conforme a lo indicado en el criterio evaluable mediante juicio de valor.
- Anexo I.2
- Sin perjuicio de la antedicha documentación técnica en este Sobre 1 se incluirá además la documentación requerida conforme a la Cláusula 11 del presente Pliego.

**SOBRE 2:**

- Propuesta económica conforme al **Anexo I.1** del presente.
- Certificados acreditativos de los criterios evaluables mediante fórmulañ





- La documentación que, en su caso, proceda de conformidad con lo previsto en el apartado 22 "Subcontratación" de la presente cláusula 1, así como cualesquiera otros documentos que el licitador estime convenientes.

#### PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA:

En el presupuesto del contrato se consideran incluidos los demás tributos (impuestos y/o tasas) y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO (Hasta 30 de junio 24)	66.000,00.-€
PRÓRROGAS (Máximo 18 meses)	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	13.200,00.-€
TOTAL	79.200,00.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	66.000,00.-€
IVA (21%)	13.860,00.-€
TOTAL	79.860,00.-€

En el precio del contrato se consideran incluidos los demás tributos (impuestos y/o tasas) y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego (incluye dietas, gastos de desplazamiento, material de oficina, mensajería, es decir, todos los gastos). A estos efectos ha de tenerse en cuenta que la gestión de los contratos y exención de tasas con los centros se llevará a cabo por el promotor, estando ya suscritos en su mayoría.

**Método de cálculo aplicado:** Se calcula a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 de la LCSP y en referencia a otras licitaciones públicas similares. Precios ajustados a mercado en el momento del cálculo.

**Crédito en el que se ampara:** El contrato se financia con la subvención del Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"; Proyecto "Amantadina y estimulación magnética transcraneal para fatiga en la esclerosis múltiple: ensayo Fase III, controlado, randomizado, cruzado y doble ciego" ICI20/00074 de Acción Estratégica de la Salud (AES) 2020 (en adelante el "Proyecto").



Remuneración: íntegra por la Fundación.

Órgano de contratación

