

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION 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)

La Comisión Delegada del Patronato de la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, la FIBHGM o Fundación)**, en virtud de las atribuciones conferidas como Órgano de contratación, dicta **Resolución motivada** en los siguientes términos,

EXPONE

I.- Con fecha 31-08-2022 (firma digital) se formalizó entre la Fundación y el Contratista o adjudicatario (EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACION SL) el **“CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION ICI21/00111” (expediente FIBHGM PA 04-2022)** para el 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 (IP) 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 de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, **cofinanciado por la por la Unión Europea-Next GenerationEU**.

II. - Que la CLÁUSULA PRIMERA, Apartado 21 del PCAP, dispone la posibilidad de llevar a cabo la modificación del contrato en los siguientes términos:

“Solo para casos o situaciones excepcionales, en el caso de que, dentro de la vigencia del contrato, las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

inicialmente, 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”.

El alcance de dicha modificación será el *“aumento del precio del contrato, por aumento de los servicios a realizar, cuya naturaleza permanecerá inalterada.”*

El porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar es un *“máximo del 5% del precio inicial”*.

III. – Que con fecha de 4 de mayo de 2026 se recibe en este Órgano de Contratación informe por el Investigador Principal del proyecto ICI21-00111, D. Alberto Lázaro Fernández del Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón, donde se solicita y justifica la necesidad de la modificación del contrato para incluir nuevas actividades no previstas inicialmente en el contrato. Dicha modificación está basada en que las necesidades reales del servicio han sido superiores a las estimadas inicialmente y debido a que se han detectado actividades no previstas inicialmente que son absolutamente imprescindibles para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación ICI21-00111 (realización de visitas extras no programadas para gestionar los cambios ocurridos en el protocolo y realización de cambios y ajustes en el CRD electrónico para ajustarlo a los cambios producidos). En relación a lo anterior, el porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo puedan afectar en concepto de modificación del contrato es un 5% y atendiendo a las nuevas actividades previstas, cuya valoración ha sido realizada por el Investigador Principal, el importe asociado a dicha modificación equivaldría a 5.854,50 euros (IVA no incluido).

IV. - Se ha comunicado al Contratista la intención de llevar a cabo la modificación del contrato (ampliación de actividades e importe asociado a las mismas en concepto de modificación del contrato), de conformidad con lo previsto en el PCAP, sin que se haya formulado oposición por su parte.

V. - Que, encontrándose ambas partes conformes con la modificación del contrato, proceden a formalizar dicha modificación. Atendiendo a lo recogido en el PCAP y a la valoración de las nuevas actividades a incluir, el importe económico asociado a dicha modificación será de 5.854,50.-€ euros (IVA no incluido).

De conformidad con cuanto antecede,

SE RESUELVE

PRIMERO. – Aprobar la modificación del contrato mencionado (expediente FIBHGM PA 04-2022) según lo recogido en el PCAP, incluyendo las nuevas actividades no previstas inicialmente en el contrato y el importe asociado a las mismas en concepto de modificación del contrato. El importe asociado a dicha modificación será de 5.854,50 euros (IVA no incluido). Dicha modificación se formalizará por medio de Adenda 1 al contrato, en su caso.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

SEGUNDO. - Se autoriza a Dña. Teresa Fernández Alonso, como Directora de la Fundación, a que firme la correspondiente adenda, o persona en quien delegue, en su caso.

El resto de las cláusulas del Contrato no modificadas por el presente documento, continúan siendo de aplicación.

Madrid, a 19 de mayo de 2026

FDO. LA COMISION DELEGADA DEL PATRONATO
(Firmas en documento original)

Dña. Sonia García de San José

D^a María Sanjurjo Saez

D. Constancio Medrano López

D^a Carmen Oñate Heredero

D. Javier Bermejo Thomas

Dña. Teresa Fernández Alonso