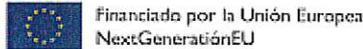


Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



ANUNCIO DE LICITACIÓN

CONTRATACION DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUJETO A REGULACION ARMONIZADA.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 04/2023

Por resolución de la Comisión Delegada del Patronato de la FIBHGM como Órgano de contratación, de 18 de abril de 2023, se ha aprobado la iniciación del expediente reseñado en el título, con las características que a continuación se desglosan:

1. PODER ADJUDICADOR:

- a) Órgano Directivo Promotor del Contrato: Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.
- b) Dependencia que tramita el expediente: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Gregorio Marañón, Poder Adjudicador no Administración Pública, como entidad sin ánimo de lucro, cuya finalidad es gestionar programas y proyectos en el ámbito de la investigación biomédica, con los siguientes datos:
 - CIF: G83195305
 - Código NUTS: ES300
 - Dirección: Calle Dr. Esquerdo, 46, Pabellón de Gobierno, planta baja, 28007 – Madrid.
 - Correo electrónico: gerencia@fibhgm.org
 - Teléfono: 914 26 51 15
- c) 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:

La presentación de proposiciones, así como las notificaciones y comunicaciones, entre el Órgano de contratación y los interesados para este expediente se realizará exclusivamente de forma electrónica y a través de la plataforma electrónica de licitación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, por medio de la plataforma VORTAL, cuyo acceso se encuentra disponible en la siguiente dirección: <https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhgm> o a través de la sede electrónica del contratante

Hasta nueve (9) días antes de la finalización del plazo de presentación de solicitudes de participación, podrá solicitarse a la Fundación, información relativa al procedimiento, a través del teléfono o dirección de correo electrónico consignados en el apartado anterior. Las solicitudes de participación podrán presentarse dentro de los cuarenta (40) días naturales siguientes a la publicación de este anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).

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. CONTRATO:

A. Objeto:

Este contrato tiene por objeto la contratación de un servicio de fabricación y seguimiento de la estabilidad de medicamento para el Ensayo Clínico FIBHGM-ECNC001-2022, cuyo título es: **"Ensayo clínico fase IIb, doble ciego, para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria hipertérmica con cisplatino"**, del Servicio de Cirugía General del Hospital Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es el Dr. Luis González Bayón. Cuenta con la financiación del Proyecto de Investigación ICI21/00111 cuyo título es **"Ensayo clínico de nefroprotección con cilastatina en cirugía de citorreducción con quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria hipertérmica con cisplatino"**, cuyo Investigador Principal es D. Alberto Lázaro Fernández del Servicio de Nefrología, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la convocatoria 2021 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, por la Unión Europea-Next GenerationEU**.

CPV: 73111000-3- Servicios de laboratorio de investigación.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

División en lotes: NO.

B. Plazo:

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.

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.

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.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años (60 meses).

4. PROCEDIMIENTO: ABIERTO, tramitación ORDINARIA, PLURALIDAD DE CRITERIOS. SUJETO A REGULACION ARMONIZADA.

5. APERTURA DE OFERTAS: Se informará a los licitadores con la suficiente antelación. Se publicarán los días de las aperturas en el perfil del contratante.

6. SOLVENCIA:

A. Económica y financiera:

Declaración sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondientes al objeto del contrato, referido como máximo a los tres 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. Mínimo anual: 1,5 x valor estimado del contrato.

B. Técnica:

- 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. Presentación de dos (2) 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.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: No procede.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Conforme a Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Sin carácter exhaustivo:

Será necesario que los licitadores se encuentren en condición de acometer todas las actividades y tareas incluidas en el PPT.

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: se emplearán los siguientes:

SOBRE 2	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS
	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

SOBRE 3	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
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.

9. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	243.625.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (1 anualidad)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (10%)	24.362,50.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	267.987,50.-€

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	243.625.-€
IVA (21%)	51.161,25.-€
TOTAL	294.786,25.-€

Desglose del presupuesto:

-Tarea 1. Fabricación GMP de materiales para Ensayo Clínico (EECC): 66.200.-€

-Tarea 2. Reetiquetado para prolongar la vida útil: Presupuesto estimado para 3 procesos de reetiquetado realizados en el almacén y 3 procesos de reetiquetado realizados en los centros clínicos: 48.900.-€

-Tarea 3. Almacenamiento y distribución de los materiales del EECC: Coste del almacenamiento de 4 años (plazo de ejecución inicial): 11.250.-€ Presupuesto estimado para 8 envíos, 1 devolución y 1 destrucción: 8.740.-€

-Tarea 4. Estudio de seguimiento de la estabilidad: 66.235.-€

-Tarea 5. Estudio de estabilidad durante el uso: 38.500.-€

-Tarea 6. Gestión del programa: 3.800.-€

Total: 243.625 €.

10. GARANTÍAS:

- A. Provisional: No procede.
- B. Definitiva: 5% del precio final, IVA excluido.
- C. Complementaria: No procede.

11. RECURSOS:

Contra el presente acto cabe recurso especial en materia de contratación, en los términos establecidos por el artículo 44 y concordantes LCSP, en su caso.

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, 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.



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Madrid, a 19 de abril de 2023

EL DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM

Thierry Bardinet