



**RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN;
APROBACIÓN DEL GASTO**

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

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

EXPONE

- I.** Que **se ha constatado la necesidad, idoneidad e insuficiencia de medios** relativa a la contratación del servicio referido en el título, conforme a lo consignado en el correspondiente informe obrante en este expediente.
- II.** Que para el servicio descrito se asocian a las siguientes cantidades:

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

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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 €.

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS OCHENTA Y SEIS EUROS CON VEINTICINCO CENTIMOS (294.786,25.-€).

Base imponible: DOSCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS VEINTICINCO EUROS (243.625.-€).

Importe del I.V.A. (21%): CINCUENTA Y UN MIL CIENTO SESENTA Y UN EUROS CON VEINTICINCO CENTIMOS (51.161,25.-€).

Valor estimado del contrato: DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y SIETE EUROS CON CINCUENTA CENTIMOS (267.987,50.-€)

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

Crédito en el que se ampara: Los gastos se financiarán con cargo al proyecto 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, concedido por el ISCIII en la convocatoria 2021 de Proyectos de Investigación

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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.**

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.**

III. Que en cuanto a la duración del contrato:

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).

IV. Que, en virtud de lo antedicho, procede articular la contratación mediante procedimiento de licitación en los términos siguientes: procedimiento de contratación ABIERTO CON TRAMITACIÓN ORDINARIA, de conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, que se decidirá mediante PLURALIDAD DE CRITERIOS, señalándose 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	

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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.

De conformidad de cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN 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 REGULACIÓN ARMONIZADA, con número de Expediente: FIBHGM PA 04-2023, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, según se expresa en el EXPOSITIVO I.

SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en el EXPOSITIVO IV.

TERCERO. - Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, con las cantidades consignadas en el EXPOSITIVO II, confirmando la disponibilidad de crédito presupuestado.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Madrid, a 18 de abril de 2023

FDO. LA COMISION DELEGADA DEL PATRONATO

(firmas en documento original)

Doña Sonia García de San José

Don Ismael Buño Borde

Doña Carmen Oñate Heredero

Doña María Sanjurjo Sáez

Don Rafael Bañares Cañizares

Secretario: Don Thierry Bardinnet