

# España: Servicios de laboratorio de investigación

## CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal - Modificación

### 1 Comprador

---

#### 1.1 Comprador

*Denominación oficial:* Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón

*Naturaleza jurídica del comprador:* Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad regional

*Actividad del poder adjudicador:* Salud

### 2 Procedimiento

---

#### 2.1 Procedimiento

*Título:* CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO

*Descripción:* 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 Indepen

*Identificador del procedimiento:* 8fae3925-761a-4cdf-bf44-fc56b1909906

*Identificador interno:* FIBHGM PA 04-2023

*Tipo de procedimiento:* Abierto

*El procedimiento está acelerado:* no

*Justificación del procedimiento acelerado:*

*Principales características del procedimiento:*

##### 2.1.1 Finalidad

*Naturaleza del contrato:* Servicios

*Clasificación principal (cpv):* 73111000 Servicios de laboratorio de investigación

##### 2.1.2 Lugar de ejecución

En cualquier lugar

##### 2.1.3 Valor

*Valor estimado, IVA excluido:* 243 625 Euro

##### 2.1.4 Información general

*Información complementaria:* Documentación relativa al expediente de licitación FIBHGM PA 04-2023. 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 Generation EU.

*Base jurídica:*

Directiva 2014/24/UE

## 5 Lote

---

### 5.1 Identificación técnica del lote: LOT-0000

*Título:* CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO

*Descripción:* 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 IC121/00111 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 Indepen

*Identificador interno:* FIBHGM PA 04-2023

#### 5.1.1 Finalidad

*Naturaleza del contrato:* Servicios

*Clasificación principal (cpv):* 73111000 Servicios de laboratorio de investigación

#### 5.1.2 Lugar de ejecución

*Dirección postal:* Av. de Menéndez Pelayo, 65, 28009

*Localidad:* Madrid

*Código postal:* 28009

*Subdivisión del país (NUTS):* Madrid (ES300)

*País:* España

*Información complementaria:* .

#### 5.1.3 Duración estimada

*Duración:* 48 Mes

#### 5.1.4 Renovación

*Número máximo de renovaciones:* 1

*Más información sobre renovaciones:* 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.

#### 5.1.5 Valor

*Valor estimado, IVA excluido:* 243 625 Euro

#### 5.1.6 Información general

*Participación reservada:* La participación no está reservada.

Proyecto de contratación pública financiado total o parcialmente con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

#### **5.1.10 Criterios de adjudicación**

*Criterio:*

*Tipo:* Calidad

*Nombre:*

*Descripción:* Calidad (Subjetivo)

*Categoría del criterio de adjudicación de umbral:* Ponderación (puntos, exacto)

*Criterio de adjudicación: número:* 40

*Criterio:*

*Tipo:* Precio

*Nombre:*

*Descripción:* 60

*Descripción del método que debe utilizarse si la ponderación no puede expresarse mediante criterios:*

*Justificación de la no indicación de la ponderación de los criterios de adjudicación:*

#### **5.1.11 Pliegos de contratación**

*Dirección de los pliegos de contratación:* <https://community.vortal.biz/PRODPublic/Tendering/ContractNoticeManagement/Index>

#### **5.1.12 Condiciones de la contratación pública**

*Condiciones de presentación:*

*Presentación electrónica:* Permitida

*Dirección para la presentación:* <https://community.vortal.biz/Public/contract-notice-view/PT1.NTC.2355852/?>

*Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación:* español

*Catálogo electrónico:* No autorizada

*Variantes:* No autorizada

*Plazo de recepción de ofertas:* 05/06/2023 18:00 +01:00

*Plazo en el que la oferta debe seguir siendo válida:* 2 Mes

*Información sobre la apertura pública:*

*Fecha de apertura:* 06/06/2023 10:00 +01:00

*Condiciones del contrato:*

*La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido:* No

*Facturación electrónica:* No autorizada

*Se utilizarán pedidos electrónicos:* no

*Se utilizará el pago electrónico:* no

#### **5.1.15 Técnicas**

*Acuerdo marco:*

Ningún acuerdo marco

*Información sobre el sistema dinámico de adquisición:*

Ningún sistema dinámico de adquisición

#### **5.1.16 Información adicional, mediación y recurso**

*Organización encargada de los procedimientos de recurso:* Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid -

*Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:* Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón -

*Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:* Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón -

### 8.1 ORG-0001

*Denominación oficial:* Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón

*Número de registro:* G83195305

*Dirección postal:* Calle Doctor Esquerdo 46, Pabellón de Gobierno, planta baja, Madrid

*Localidad:* Madrid, Comunidad de

*Código postal:* 28007

*Subdivisión del país (NUTS):* Madrid (ES300)

*País:* España

*Punto de contacto:* Cristina Lázaro-Carrasco Escarpizo-Lorezana

*Correo electrónico:* [maconejo@fibhgm.org](mailto:maconejo@fibhgm.org)

*Teléfono:* 914265115

*Dirección de internet:* <https://www.iisgm.com>

*Funciones de esta organización:*

*Comprador*

*Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación*

*Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso*

### 8.1 ORG-0002

*Denominación oficial:* Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid

*Número de registro:* 0

*Dirección postal:* Plaza de Chamberí 8, 5ª planta

*Localidad:* Madrid, Comunidad de

*Código postal:* 28010

*Subdivisión del país (NUTS):* Madrid (ES300)

*País:* España

*Funciones de esta organización:*

*Organización encargada de los procedimientos de recurso*

## 10 Modificación

---

*Versión del anuncio anterior que debe modificarse:* 240393-2023

*Principal motivo de la modificación:* Información actualizada

*Descripción:* Llevar a cabo la modificación del mencionado contrato según lo recogido en el PCAP para incluir las nuevas tareas a realizar con un importe asociado de 4.400 euros (IVA no incluido). Las nuevas tareas a realizar son las siguientes: - Documento de control de cambios donde se evalúan las repercusiones del cambio. -Nueva versión del protocolo del estudio de estabilidad. -Reetiquetado de las muestras de la sala frigorífica de estabilidad destinadas a 48 meses para cambiarlas a los 9 meses.

*Información del anuncio*

*Identificador/versión del anuncio:* 72447de2-d642-4067-988a-b1f6c5f89ebe - 01

*Tipo de formulario:* Licitación

*Tipo de anuncio:* Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

*Fecha de envío del anuncio:* 14/04/2025 11:31 +00:00

*Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente:* español