

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

CONTRATO DE SERVICIO DE FABRICACION Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD DE MEDICAMENTO PARA ENSAYO CLINICO (EXPEDIENTE: FIBHGM PA 04-2023)

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 29-08-2023 (firma digital) se formalizó entre la Fundación y el Contratista o adjudicatario (ARDENA PAMPLONA SLU) el **Contrato de Servicio de fabricación y seguimiento de la estabilidad de medicamento (expediente FIBHGM PA 04-2023)** 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.**

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 del servicio fuesen superiores a las estimadas inicialmente, para los posibles retrasos y para actividades no

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio de investigación”

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 10% del precio inicial”*.

III. – Que con fecha de 25 de marzo de 2025 se emite 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. 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 10% y atendiendo a las nuevas actividades previstas, cuya valoración ha sido realizada por el Investigador Principal, el importe asociado a dicha modificación equivaldría a 4.400 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 4.400.-€ euros (IVA no incluido).

De conformidad con cuanto antecede,

SE RESUELVE

PRIMERO. – Aprobar la modificación del contrato mencionado (expediente FIBHGM PA 04-2023) 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 4.400 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 1 de abril de 2025

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

Doña Sonia García de San José

Doña Carmen Oñate Heredero

Doña María Sanjurjo Sáez

Don Rafael Bañares Cañizares

Doña Teresa Fernández Alonso