

## **INFORME JUSTIFICATIVO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLEMENTACIÓN DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) Y SU MANTENIMIENTO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PNSP 04-2023.**

### **1.- JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina en su artículo 170 que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación cuando se dé alguna de las situaciones que establece el artículo 168.

Dicho artículo 168 recoge los supuestos tasados de recurso al denominado procedimiento negociado sin publicidad, respecto del cual se excluye el requisito de publicación previa del anuncio de licitación. Entre tales supuestos se comprende; las obras, los suministros o los servicios que solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por no existir competencia por razones técnicas (168, apartado a, 2ª), LCSP.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, la Fundación), viene empleando una herramienta informática, sistema de gestión integral, denominada FUND@NET, proporcionada por la mercantil SEMICROL, S.L., que ostenta sobre dicha herramienta derechos exclusivos.

La herramienta FUND@NET, se aplica al cumplimiento de los fines de la Fundación como medio eficaz de control de tesorería, contabilidad y financiación de Proyectos de Investigación, Recursos Humanos y Unidades de Innovación, así como para el control de requisitos legales contables en los diferentes ámbitos de la contratación verificada por la Fundación y registros adicionales.

Una herramienta de estas características resulta indispensable para la realización de los objetivos encomendados a la Fundación, dado que minimiza los costes económicos y humanos de las tareas referidas, maximizando su eficiencia.

La empresa Semicrol S.L., ha desarrollado dentro de la herramienta Fundanet, un módulo para la gestión integral de la actividad de las Unidades de Ensayos Clínicos llamado Fundanet CTMS. Este módulo busca cubrir toda la actividad relacionada con las Unidades de Ensayos Clínicos de un Centro de Investigación Biomédica como la FIBHULP, permitiendo su integración con el resto de módulos de gestión económico-financiera de Fundanet para la automatización del proceso de facturación, control de

reparticiones, control de costos, generación automática de la contabilidad y generación de las liquidaciones de impuestos de forma automática, entre otros.

En la actualidad, la FIBHULP no dispone de una solución única, integrada y automatizada para la gestión diaria de los estudios clínicos, lo que genera una situación en la que la trazabilidad, la interconectividad y el análisis en tiempo real de la gestión de las diferentes áreas (farmacia, administración de ensayos clínicos, CEIm, etc.) que forman parte de la FIBHULP no es lo suficientemente eficiente. Esto requiere un esfuerzo significativo por parte de los equipos de trabajo que realizan muchas tareas de forma manual y con otras herramientas que no están conectadas ni relacionadas entre sí.

El hecho de contar con un módulo integrado completamente con los demás módulos permite una vinculación automática de toda la información y documentación gestionada en la Unidad, lo que permite generar sinergias entre los diferentes departamentos con los que interactúa: equipo de investigación y científico, área de facturación, área de tesorería, área de contabilidad, etc, manteniendo la filosofía de un solo dato en la institución y permitiendo compartir esta información entre las diferentes áreas, evitando la duplicidad de información y el aumento de la carga de trabajo que esto conlleva.

Por lo tanto, resulta absolutamente necesario contratar un módulo específico dentro de Fundanet para la gestión de los estudios clínicos, habiendo la empresa SEMICROL, S.L. acreditado mediante declaración responsable del empresario su titularidad de derechos exclusivos sobre el sistema FUND@NET y su explotación, con inclusión de todos los componentes del software y derechos sobre el sistema a efectos de instalación, mantenimiento, evolución, licenciamiento y comercialización, consultoría, formación, reestructuración de datos y cargas masivas de información.

La previa adquisición de la herramienta, que se verificó por los medios legalmente previstos en su momento, y las inversiones realizadas en su implementación y mantenimiento, así como la especificidad del sistema FUND@NET para la gestión integral de Fundaciones, determinan que la contratación de proveedor distinto no es posible por razones técnicas objetivas, resultaría antieconómica, y causaría graves disrupciones en el funcionamiento de la Fundación. De este modo, la contratación de herramienta distinta para los mismos fines, resultaría de un lado, ineficiente económicamente, por la necesidad de un desembolso inicial, que sería redundante; pero de otro lado, también así en el aspecto técnico, dada la aludida especialización de la herramienta y la formación ya adquirida del personal en su manejo, y por la práctica imposibilidad técnica de otro operador económico de alcanzar los resultados necesarios, puesto que esta herramienta solo está a disposición de un único operador económico, y por los requisitos específicos en materia de interoperabilidad que deben cumplirse con el fin de garantizar la idoneidad del suministro y servicio que van a contratarse.

En cuanto a esto último, además, hay que tener en cuenta en lo relativo al suministro de licencias que se pretenden contratar, que el propio artículo 168, c), 2º, habilita también el Procedimiento Negociado Sin Publicidad para los casos en que, tratándose de una ampliación de los suministros o instalaciones existentes que se adquiriera de proveedor inicial, el cambio de proveedor obligase al órgano de contratación a adquirir material con características técnicas diferentes, dando lugar a incompatibilidades o a dificultades técnicas de uso y de mantenimiento desproporcionadas, lo cual alude por lo descrito a supuestos equivalentes al que nos ocupa.

Por lo antedicho, se entiende que la contratación descrita debe articularse por procedimiento negociado sin publicidad, cuya negociación se verificará con un único licitador: la empresa **SEMICROL, S.L.**

Consiguientemente, la formalización de Contrato con todas las especificaciones incluidas en los Pliegos de este procedimiento, resulta imprescindible para posibilitar la realización de los fines Fundacionales y asegurar su adecuado desarrollo.

En cuanto a los aspectos negociables se prevé, conforme a la Ley, la posibilidad de negociación sobre el precio del contrato y, así mismo los aspectos técnicos relativos a la cobertura del mantenimiento y horas de formación del personal.

### **1.1 Características del contrato.**

**Objeto:** Este contrato tiene por objeto el suministro de un sistema de información para la gestión de estudios clínicos para la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario La Paz (FIBHULP), denominado módulo del programa Fundanet: Gestión de Ensayos Clínicos (CTMS - Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos) y su mantenimiento, permitiendo la gestión de todo el ciclo de vida de los estudios clínicos, y cuyas características se especifican en el presente pliego.

Todos los elementos y requisitos incluidos en dicho Pliego de Prescripciones Técnicas, se entienden de carácter esencial salvo cuando otra cosa se especifique en el mismo, en tanto que los mismos se consideran necesarios para el correcto desarrollo del contrato y consiguiente adecuado funcionamiento de la herramienta.

**Código CPV:** 48000000-8 Paquetes de software y sistemas de información;

72263000-6 servicios de implementación de software;

72267100-0 Mantenimiento de software de tecnología de la información.

**Naturaleza:** se incluyen prestaciones propias de las modalidades contractuales de suministros y de servicios. Se entiende como contrato mixto conforme al criterio enunciado en el artículo 18 de la LCSP.

### 1.2.- Tipo máximo de licitación.

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base Imponible: 35.875,00 euros.

Importe del IVA (21%): 7.533,75 euros.

Importe total: 43.408,75 euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: No aplica.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Año 2024			
Concepto	IVA (21%)	Total Sin IVA	Precio total con IVA
Fundanet Modulo Ensayos Clínicos	7.350,00€	35.000,00€	42.350,00€

Año 2025 – Hasta el 8 de Marzo			
Concepto	IVA (21%)	Total Sin IVA	Precio total con IVA
Mantenimiento módulo Ensayos Clínicos	183,75€	875,00€	1.058,75€

**Valor estimado TOTAL del contrato (art. 101 LCSP) total:** 35.875,00 euros, IVA excluido.

<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DEL SUMINISTRO (IVA incluido)</b>	43.408,75 EUROS
<b>PRÓRROGAS</b>	NO
<b>VALOR ESTIMADO</b>	35.875,00 EUROS

**El contrato se financia con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia:**  
NO

**El gasto está cofinanciado: NO**

En suministros con determinación del precio mediante precios unitarios, posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato: **NO**.

**Crédito en que se ampara** (aplicación presupuestaria): Remunerado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario la Paz, con cargo al proyecto de Subvención Nominativa.

**Precio de adjudicación del contrato:** será el que resulte de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

**División en lotes:** NO

**Justificación de no división en lotes:** el contrato que se pretende celebrar no admite división en lotes, en tanto que la totalidad de las prestaciones integradas recaen en el ámbito de los derechos exclusivos de la empresa SEMICROL, S.L., lo que impide la posibilidad de contratar prestadores distintos para la realización de parte alguna del contrato. Igualmente, la interdependencia de las prestaciones, destinadas todas ellas al funcionamiento sistemático de la misma herramienta, determina la necesidad de que sean tratadas como una unidad, a efectos de asegurar la funcionalidad del resultado.

**1.3.- Ejecución del contrato.**

- **Duración del contrato:** Desde la formalización del contrato por ambas partes y se extenderá hasta el 8 de marzo de 2025.

- **Prórroga:** no procede.

- **Plazo de ejecución:** Desde la firma del contrato por ambas partes, y hasta el 8 de marzo de 2025.

En cuanto a la partida de suministro, por la propia naturaleza de su objeto único, se realizará la entrega e implantación en un plazo máximo de 4 semanas desde la formalización del contrato; a los efectos del mantenimiento la duración del mismo será hasta el 8 de marzo de 2025.

**2.- Informe sobre insuficiencia de medios.**

En relación con tales cantidades, se comprueba la disponibilidad de capacidad económica suficiente, en los fondos propios de la Fundación y con cargo al proyecto de Subvención Nominativa.

abonando íntegramente el precio que resulte del contrato, en las condiciones que se especificarán en el correspondiente Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.

**3.- Habilitación empresarial o profesional para la prestación del contrato.**

No exigible.

Madrid, a 14 de noviembre de 2023,

**EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

D. Juan José Ríos Blanco.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación