

**ACUERDO POR EL QUE SE APRUEBA EL EXPEDIENTE Y SE INICIA PROCEDIMIENTO DE
CONTRATACIÓN PÚBLICA**

CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, PARA EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO, FASE III, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, BASADO EN EL REGISTRO RIETE, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL OXÍGENO SUPLEMENTARIO CON EL AIRE AMBIENTE EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA DE PULMÓN AGUDA SINTOMÁTICA DE RIESGO INTERMEDIO”.

EXPEDIENTE: FIBioHRC ROPE-23

Laura Barreales Tolosa, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en representación de la misma por poder otorgado ante el notario de Madrid D. Pedro José Bartolomé Fuentes, de 4 de diciembre de 2023, escriturado con el número 2408 de su protocolo:

VISTA la memoria explicativa-propuesta de gasto del Dr. D. David Jiménez Castro, Jefe de Servicio de Neumología del Hospital Universitario Ramón y Cajal, por la que se justifica la insuficiencia de medios propios y la necesidad de la contratación del servicio de puesta en marcha y gestión integral CRO del ensayo de referencia.

VISTA la autorización de la Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboémbolica en España –fundación FUENTE–, titular del Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad TromboEmbólica (RIETE), otorgada a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal y a su investigador principal Dr. D. David Jiménez Castro, para el desarrollo en el seno del Registro RIETE del ensayo de referencia.

VISTA la certificación del presidente de la Fundación FUENTE de que la CRO: S&H Medical Science Service S.L., con CIF: B82573155, domiciliada en Calle Buganvilla, 5 – Planta 1ª – A, 28036 Madrid, es la entidad delegada en exclusiva por la citada Fundación para la coordinación operativa, la intervención en sus bases de datos y el soporte técnico del Registro RIETE.

VISTO el informe técnico independiente de la Dirección Científica del IRYCIS, sobre oportunidad y procedimiento de la contratación, en el que se avala la necesidad y pertinencia de la contratación de una CRO por el procedimiento negociado sin publicidad, por exclusividad documentada del prestador del servicio por razones técnicas.

VISTOS los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas propuestos por la Oficina Técnica para la contratación.

CONSIDERANDO debidamente razonada la necesidad y ajustados a derecho los pliegos reguladores del contrato,

ACUERDO:

APROBAR el expediente de contratación y los pliegos reguladores del contrato de servicios de "Contract Research Organisation" (CRO), a la Fundación para la Investigación Biomédica Del Hospital Universitario Ramón y Cajal, para el desarrollo de un ensayo clínico, fase iii, prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, basado en el registro RIETE, que compara la eficacia y seguridad del oxígeno suplementario con el aire ambiente en pacientes con tromboembolia de pulmón aguda sintomática de riesgo intermedio".

PROCEDIMIENTO: negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 de la LCSP, cuya tramitación se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley, toda vez que concurren razones técnicas que determinan un proveedor único para realizar el servicio, según se acredita en la memoria explicativa, en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en los informes y certificaciones citadas.

EXPEDIENTE: FIBioHRC ROPE-23

EMPRESA EXCLUSIVISTA: S&H Medical Science Service S.L., con CIF: B82573155, domiciliada en Calle Bugarra, 5 – Planta 1ª – A, 28036 Madrid,

En virtud de lo previsto en el artículo 107.1 de la LCSP, atendiendo a las circunstancias concurrentes en el contrato, se exime al adjudicatario de constituir garantía definitiva por tratarse de servicios valorados a precio unitario, con ejecuciones parciales según la evolución del proyecto, no existe obligación de pago de la totalidad de los servicios previstos si éstos no se llegan a ejecutar y el pago de los mismos se hará con posterioridad a cada ejecución de servicio certificada.

DISPONER el inicio del proceso de contratación de los servicios puesta en marcha y la gestión integral CRO del ensayo de referencia

Presupuesto base de licitación:

	Importe excluido)	(IVA IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	409.545€	86.004,45€	495.549,45 €,

La Directora de la FIBioHRC

Laura Barreales Tolosa