

Madrid, a 11 de julio de 2024

Informe técnico emitido por el Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Gregorio Marañón para la adjudicación del “CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI23-00386” (Expediente: FIBHGM 03/2024)

Analizada la información y documentación aportada por las entidades presentadas al citado expediente de licitación en petición de aclaraciones por parte del Órgano de Contratación sobre la documentación incluida en el Sobre nº 2 (Documentación Técnica), referida al citado expediente, desde el Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Gregorio Marañón, como entidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

EFFICE SPI S.L.:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta.
- 2) La oferta cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) pero **no cumple el punto 2** de las especificaciones técnicas consideradas de obligado cumplimiento en el pliego de prescripciones técnicas (PPT).
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 40 puntos, la puntuación propuesta es de **18 puntos**, ya que no cumple con todos los requerimientos estipulados en el PPT, con el siguiente detalle:

- A) **Metodología a emplear, donde se especifique la forma de llevar a cabo el servicio, donde se describan las tareas a realizar y la ejecución desglosada conforme a las tareas exigidas en el PPT:** Se especifican los procedimientos de operación estándar de la compañía y se desglosan los servicios a realizar, como se llevarán a cabo cada uno de ellos y cuales son las herramientas a utilizar en cada caso en lo referente a:
- Planificación y puesta en marcha del proyecto: No hay referencia sobre el manejo de las muestras biológicas. No aparece el desarrollo del plan de tiempos para las actividades del proyecto especificando hitos que se solicita en los pliegos.
 - Ejecución del estudio: Es necesario la revisión del 100% de los datos y del 100% de los pacientes. En la memoria presentada no se detalla el % concreto.
 - Gestión de datos del estudio

No queda especificado y se omite en la descripción de la definición de los servicios, el punto 2, de obligado cumplimiento, detallado en las especificaciones técnicas descritas en el PPT, consistente en la contratación de seguro de responsabilidad civil para ensayos clínicos.

En el anexo 1 aportado referente al detalle de las actividades, en el apartado “Regulatory & Start up”, en la fila R5 aparece el concepto Seguro (tramitación y actualización).

En el PPT se detalla la necesidad de **contratación de seguro de responsabilidad civil profesional para el ensayo clínico** con las características que se describen en el PPT. Es necesario que la oferta incluya la tramitación, contratación y actualización de dicho seguro ya que es condición indispensable para la viabilidad del estudio. La CRO contratada tiene que asumir el coste del seguro de responsabilidad civil necesario para poder desarrollar el ensayo clínico.

En la memoria aportada no queda aclarado que la oferta incluya el coste de la contratación de un

seguro de responsabilidad civil para ensayo clínicos con las condiciones descritas en el PPT.

- B) **Planificación de tareas y actividades, que pongan de manifiesto la posibilidad de ejecutarlas según el plazo previsto con todas las exigencias contenidas en el PPT y medios que aseguren la calidad de los trabajos:** Se detallan los procedimientos y actividades a realizar con cierto grado de detalle haciendo hincapié en el diseño de un eCRD y en la experiencia en este tipo de proyectos, aunque no específicamente en el área de la Anestesiología clínica. No se acredita título de doctor relacionado con las áreas de la Anestesiología, Cardiología y Neumología. No aparece desarrollo del plan de tiempos para las actividades del proyecto especificando hitos. No se hace referencia al manejo de las muestras biológicas.

Puntuación otorgada: **18 puntos.**

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **EFFICE SPI S.L. NO** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.

MERCEDES ORTIZ PATÓN:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta.
- 2) La oferta cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 40 puntos, la puntuación propuesta es de **38 puntos**, ya que cumple en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) **Metodología a emplear, donde se especifique la forma de llevar a cabo el servicio, donde se describan las tareas a realizar y la ejecución desglosada conforme a las tareas exigidas en el PPT:** se especifican claramente los procedimientos de operación estándar de la compañía y se desglosan los servicios a realizar, como se llevarán a cabo cada uno de ellos y cuales son las herramientas a utilizar en cada caso. Se incluyen los cuatro puntos de obligado cumplimiento detallados en las especificaciones técnicas del PPT. Especifica la monitorización del 100% de los datos y del 100% de los pacientes.
- B) **Planificación de tareas y actividades, que pongan de manifiesto la posibilidad de ejecutarlas según el plazo previsto con todas las exigencias contenidas en el PPT y medios que aseguren la calidad de los trabajos:** se detallan los procedimientos y actividades a realizar con detalle de la monitorización, gestión del proyecto y diseño del CRD. Se expresa claramente su experiencia en proyectos similares en el área de la Anestesiología clínica, Cardiología y Neumología y se acredita la posesión de título de doctorado relacionado con las áreas anteriormente descritas. Se detalla un cronograma con el plan de tiempos, que lleva a pensar en la ejecución en tiempo y forma.

Puntuación otorgada: **38 puntos.**

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **MERCEDES ORTIZ PATÓN** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.

Fdo.: Dr. Francisco Andrés de la Gala García
Investigador Principal proyecto PI23-00386
Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Gregorio Marañón