



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por
la Unión Europea



INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI23/00386, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 03/2024.

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**, para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

Este procedimiento tiene por objeto la contratación de **un servicio de CRO (Contract Research Organization)** a contratar para la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, FIBHGM)**, para la ejecución del ensayo clínico cuyo título es el siguiente: **"Ensayo clínico controlado aleatorizado del impacto de la aplicación de un flujo continuo de oxígeno con o sin presión en la vía aérea en el pulmón no dependiente durante la ventilación unipulmonar sobre las complicaciones postoperatorias en cirugía de resección pulmonar"** del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es el Dr. Francisco Andrés de la Gala García, financiado con el expediente **PI23/00386**, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**.

El Proyecto **"Ensayo clínico controlado aleatorizado del impacto de la aplicación de un flujo continuo de oxígeno con o sin presión en la vía aérea en el pulmón no dependiente durante la ventilación unipulmonar sobre las complicaciones postoperatorias en cirugía de resección pulmonar"** (**PI23-00386**) necesita la contratación de un servicio externo CRO para la correcta ejecución del estudio y realización de las múltiples tareas relacionadas con dicho estudio, como la planificación y puesta en marcha del proyecto, la contratación del seguro de responsabilidad civil para ensayos clínicos, la ejecución del estudio y la gestión de datos del estudio. Para ello, la CRO contratada pondrá a disposición todos aquellos medios humanos y técnicos que sean precisos para la adecuada ejecución del contrato. Internamente no se dispone de dichos medios.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Se persigue contratar la prestación de un servicio de monitorización y gestión especializado en investigación clínica para la asistencia en la gestión, presentación de información y datos generados en la monitorización y gestión de un ensayo clínico en pacientes sometidos a cirugía programada de resección pulmonar en el marco del mencionado proyecto de investigación. El objetivo principal del estudio es la comparación del impacto de tres diferentes técnicas aplicadas al pulmón no ventilado durante la ventilación unipulmonar (V1P), sobre la aparición de complicaciones postoperatorias.

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

La razón para la no división en lotes:

- 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes;
- 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato;
- 3) el aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes;
- 4) la optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lote

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA:

A) Acreditación de la solvencia económica y financiera: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

B) Acreditación de la solvencia técnica: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

C) Compromiso de adscripción de medios personales: No procede.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

SOBRE	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS
2		

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Propuesta técnica que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio.		40

SOBRE 3	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
Precio.		60

Este procedimiento se articula en fases: el licitador precisará obtener una puntuación mínima de **30 puntos** en relación con los criterios evaluables mediante juicio de valor, para que se proceda a la apertura y valoración de su oferta económica. Si no se obtiene dicha puntuación, el licitador resultará excluido del procedimiento.

PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	56.000.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (1 año)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (5%)	2.800.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	58.800.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	56.000.-€
IVA (21%)	11.760.-€
TOTAL	67.760.-€

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto total base de licitación: SESENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA EUROS (67.760.-€)

Base imponible: CINCUENTA Y SEIS MIL EUROS (56.000.-€).

Importe del I.V.A. (21%): ONCE MIL SETECIENTOS SESENTA EUROS (11.760.-€)

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Valor estimado del contrato: CINCUENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS EUROS (58.800.-€).

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas, en las cuales se ha comprobado el encaje de los medios personales y sus costes laborales derivados de conformidad a la correspondiente normativa laboral de aplicación.

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: máximo 5% para los posibles retrasos o problemas con el reclutamiento y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio.

Crédito en el que se ampara: Los gastos se financiarán con cargo al proyecto con expediente número **PI23/00386**, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y **cofinanciado por la Unión Europea**.

El contrato de servicios de CRO previsto será para la ejecución del Proyecto de Investigación: Proyecto "**Ensayo clínico controlado aleatorizado del impacto de la aplicación de un flujo continuo de oxígeno con o sin presión en la vía aérea en el pulmón no dependiente durante la ventilación unipulmonar sobre las complicaciones postoperatorias en cirugía de resección pulmonar**" (PI23-00386).

Remuneración: Íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

Plazo de ejecución:

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) años (24 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del servicio por periodos anuales con un plazo total de UNA (1) anualidad (12 meses).

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: TRES (3) años (36 meses).

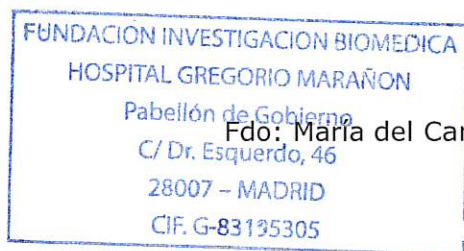


PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, no sujeto a regulación armonizada, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 12 de abril de 2024

LA APODERADA DE LA FIBHGM



Fdo: María del Carmen de la Cruz Arguedas