

Madrid, a 31 de julio de 2024

Informe técnico emitido por el Laboratorio de Inmuno-Regulación del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón para la adjudicación del "CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA ENSAYO CLINICO THYTECH1-2018-005 (Expediente: FIBHGM 02/2024)"

Recibida solicitud de revisión de la evaluación preliminar del Sobre nº 2 (Documentación Técnica), referida al citado expediente, desde el Laboratorio de Inmuno-Regulación del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (Hospital Gregorio Marañón), se considera lo siguiente:

EFFICE SPI S.L:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta, pero cumple parcialmente los requerimientos estipulados en el PPT.
- 2) La oferta no cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y 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 **20 puntos**, ya que cumple sólo parcialmente con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) La metodología a emplear y las actividades o tareas a desarrollar de obligado cumplimiento se ajusta sólo en parte a las tareas exigidas en el PPT. El documento debería centrarse en las actividades/proyecto que se están licitando más que en los servicios "globales de la empresa". La documentación aportada no se adapta al PPT, da la impresión de que han facilitado un documento general de la compañía sin estudiar en profundidad el PPT de este proyecto y, por tanto, sin proporcionar un plan de actividades realista y específico que garantice la correcta ejecución del ensayo en los plazos marcados.
- B) En relación con el desglose de las actividades se describe la realización de visitas de monitorización presencial, requisito indispensable para la prestación de los servicios. Por otro lado, no se describe como se desarrollaría el traspaso del estudio, en relación con los medios y la metodología propuesta para la ejecución de este servicio.
- C) No hace una estimación o planificación estimada para el desarrollo de las actividades. No se describe el calendario de trabajo. No se indica el periodo de tiempo que le llevaría la realización del traspaso del proyecto. Este proceso de traspaso es crucial para garantizar que el ensayo no se vea interrumpido y se

asegure la continuidad en la monitorización del mismo.

- D) Describe en su cartera de servicios el desarrollo de auditoría de garantías, pero no describe los medios ni las medidas que asegurarían la calidad de los trabajos desarrollados en relación con el proyecto objeto de licitación.
- E) En la página 41 se describe de manera global experiencia en todas las áreas terapéuticas en las que ha trabajado la compañía y su experiencia en todas las fases de desarrollo, pero no detalla los estudios (nombres), la fase de cada uno de estos, y el tipo de destinatario (público o privado) en los cuales la compañía participa o ha participado. Al tratarse de un ensayo clínico independiente en pacientes pediátricos de alta complejidad, desarrollado y promovido desde el entorno académico y de administración de una terapia celular, es de especial relevancia conocer la experiencia previa en ensayos similares.

Puntuación otorgada: **20 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.

Fdo.: D. Rafael Correa Rocha
Laboratorio Inmuno-Regulación
Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón
Hospital Gregorio Marañón