



Cofinanciado por  
la Unión Europea

**"Una manera de hacer Europa"**

**RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN;  
APROBACIÓN DEL GASTO**

**CONTRATACION DE SERVICIO DE CRO PARA ENSAYO CLÍNICO THYTECH1-2018-005  
A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL  
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON  
PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 02/2024**

**La Comisión Delegada del Patronato de la Fundación para la Investigación Biomédica  
del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, la Fundación o FIBHGM), como Órgano  
de contratación, dicta Resolución Motivada en los siguientes términos,**

**EXPONE**

- I.** Que **se ha constatado la necesidad, idoneidad e insuficiencia de medios** relativa a la contratación del servicio referido en el título, conforme a lo consignado en el correspondiente informe obrante en este expediente.
- II.** Que para el servicio descrito se asocian a las siguientes cantidades:

| VALOR ESTIMADO                            |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| CONCEPTO                                  | IMPORTE             |
| VALOR ESTIMADO INICIAL (tres anualidades) | 67.760.-€           |
| PRÓRROGAS PREVISTAS (dos anualidades)     | 00.-€               |
| POSIBLES MODIFICACIONES (10%)             | 6.776.-€            |
| VALOR ESTIMADO TOTAL                      | 74.536.-€           |
| PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN            |                     |
| CONCEPTO                                  | IMPORTE             |
| BASE IMPONIBLE                            | 67.760.-€           |
| IVA (21%)                                 | 14.229,60.-€        |
| TOTAL                                     | <b>81.989,60.-€</b> |

**Desglose:**

| <b>Servicio</b>                                                   | <b>Precio<br/>€<br/>unidad</b> | <b>Previsión<br/>(1er<br/>año)</b> | <b>Coste<br/>€ 1er<br/>año</b> | <b>Previsión<br/>(3 años)</b> | <b>Coste<br/>€ total<br/>€</b> |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <b>1. Traspaso del proyecto</b>                                   |                                |                                    |                                |                               |                                |
| Adaptación del Plan de monitorización                             | 1200                           | 1                                  | 1200                           | 1                             | 1200                           |
| Revisión, organización y puesta al día de documentación existente | 1350                           | 1                                  | 1350                           | 1                             | 1350                           |
| Reconciliación de la base de datos y de AAGs                      | 1000                           | 1                                  | 1000                           | 1                             | 1000                           |
| <b>2. Gestión y monitorización del proyecto</b>                   |                                |                                    |                                |                               |                                |
| Visitas de monitorización presencial con informe                  | 1050                           | 6                                  | 6300                           | 25                            | 26250                          |
| Visita de cierre con informe                                      | 1200                           | 0                                  | 0                              | 1                             | 1200                           |
| Llamadas de seguimiento y soporte                                 | 110                            | 2                                  | 220                            | 10                            | 1100                           |
| Envío de notificaciones a las autoridades competentes             | 200                            | 1                                  | 200                            | 5                             | 1000                           |
| Notificación de AAGs al promotor y seguimiento al investigador    | 230                            | 12                                 | 2760                           | 50                            | 11500                          |
| Elaboración del informe anual de seguridad                        | 500                            | 1                                  | 500                            | 3                             | 1500                           |
| <b>3. Manejo y gestión de los datos</b>                           |                                |                                    |                                |                               |                                |
| Adaptación del Plan de Gestión de datos                           | 1600                           | 1                                  | 1600                           | 1                             | 1600                           |
| Adaptación de la BBDD                                             | 1000                           | 1                                  | 1000                           | 1                             | 1000                           |
| Elaboración del CRD anotado                                       | 450                            | 1                                  | 450                            | 1                             | 450                            |

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

|                                                                     |      |   |               |    |               |
|---------------------------------------------------------------------|------|---|---------------|----|---------------|
| Doble entrada de los datos                                          | 100  | 5 | 500           | 25 | 2500          |
| Fusión y limpieza de las BBDD                                       | 400  | 1 | 400           | 1  | 400           |
| Emisión y revisión de queries                                       | 2100 | 0 | 0             | 1  | 2100          |
| Cierre de la base de datos                                          | 2100 | 0 | 0             | 1  | 2100          |
| <b>4. Análisis estadístico</b>                                      |      |   |               |    |               |
| Plan de análisis estadístico                                        | 1700 | 0 | 0             | 1  | 1700          |
| Análisis estadístico Final                                          | 5600 | 0 | 0             | 1  | 5600          |
| Informe estadístico Final                                           | 1700 | 0 | 0             | 1  | 1700          |
| <b>5. Fin del estudio</b>                                           |      |   |               |    |               |
| Elaboración y notificación fin de estudio a Autoridades Competentes | 1000 | 0 | 0             | 1  | 1000          |
| Resumen de resultados del estudio a Autoridades Competentes         | 400  | 0 | 0             | 1  | 400           |
| <b>6. Desplazamientos</b>                                           | 60   | 6 | 300           | 26 | 1560          |
| <b>Total € (sin IVA)</b>                                            |      |   | <b>17.390</b> |    | <b>67.760</b> |

**Tipo de presupuesto:** MÁXIMO ESTIMADO.

**Presupuesto total base de licitación:** OCHENTA Y UN MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y NUEVE EUROS CON SESENTA CENTIMOS (81.989,60.-€).

**Base imponible:** SESENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA EUROS (67.760.-€)

**Importe del I.V.A. (21%):** CATORCE MIL DOSCIENTOS VEINTINUEVE EUROS CON SESENTA CENTIMOS (14.229,60.-€)

**Valor estimado del contrato:** SETENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS TREINTA Y SEIS EUROS (74.536.-€)

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

**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

**Crédito en el que se ampara:** este servicio será financiado con fondos concedidos por el **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para el Proyecto ICI20/00063**, titulado **"Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos"**, bajo el programa "Proyectos de investigación clínica independiente". **Estas ayudas están cofinanciadas por la Unión Europea, a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020** (Objetivo temático "Potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación"; Objetivo Específico "Fomento y generación de conocimiento de frontera y de conocimiento orientado a los retos de la sociedad, desarrollo de tecnologías emergentes"; Actuación "Proyectos de investigación orientados al Reto de Salud, Cambio Demográfico y Bienestar". **También tendrá financiación privada.**

**III. Que en cuanto a la duración del contrato:**

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de 3 años (36 meses), salvo las posibles prórrogas.

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

**Prórroga:** se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que se produzca la prórroga del proyecto de investigación de referencia autorizada por el ente financiador, o por necesidades del proyecto de investigación de referencia, en su caso. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por periodos anuales siendo la duración de la prórroga de 2 AÑOS (24 meses adicionales), si bien esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

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:** CINCO (5) años (60 meses).

**IV. Que, en virtud de lo antedicho, procede articular la contratación mediante procedimiento de licitación en los términos siguientes:** procedimiento de contratación ABIERTO CON TRAMITACIÓN ORDINARIA, de conformidad con lo

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

señalado en el artículo 21 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, que se decidirá mediante PLURALIDAD DE CRITERIOS, señalándose los siguientes:

| <b>SOBRE 2</b> | <b>CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR</b>                                                                                                                            | <b>PUNTOS</b> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                | 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            |

| <b>SOBRE 3</b> | <b>CRITERIO ECONÓMICO</b> | <b>PUNTOS</b> |
|----------------|---------------------------|---------------|
|                | 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.

De conformidad de cuanto antecede,

**RESUELVE**

**PRIMERO. - Aprobar el EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE CRO PARA ENSAYO CLINICO THYTECH1-2018-005, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA,** con número de Expediente: FIBHGM PA 02-2024, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, según se expresa en el EXPOSITIVO I.

**SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento:** PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en el EXPOSITIVO IV.

**TERCERO. - Aprobar los Pliegos** de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.



**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

**CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación**, con las cantidades consignadas en el EXPOSITIVO II, confirmando la disponibilidad de crédito presupuestado.

Madrid, a 12 de junio de 2024

**FDO. LA COMISION DELEGADA DEL PATRONATO**  
**(Firmas en documento original)**

Doña Sonia García de San José

Don Ismael Buño Borde

Doña Carmen Oñate Heredero

Doña María Sanjurjo Sáez

Don Rafael Bañares Cañizares