



**"Una manera de hacer Europa"**

**INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA ENSAYO CLINICO  
THYTECH1-2018-005, A ADJUDICAR POR LA FUNDACION PARA LA  
INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN,  
MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 02-2024.**

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:**

El presente contrato tiene por objeto el servicio de Clinical Research Organization (CRO) para la prestación de servicios enfocados a la gestión y monitorización del ensayo clínico **THYTECH1-2018-005, ensayo clínico** independiente y unicéntrico que está llevando a cabo el laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón cuyo título es: ***"Ensayo clínico fase I/II aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de la transfusión de células TREG autólogas obtenidas de tejido tímico en la prevención del rechazo en niños trasplantados de corazón"*** (código de protocolo: THYTECH1-2018-005), cuyo Investigador Principal es el Dr. Rafael Correa Rocha, del Laboratorio de Inmuno-regulación del Hospital Gregorio Marañón. Dicho ensayo clínico se encuentra activo en el centro. El servicio a contratar de CRO (gestión y monitorización, manejo y gestión de los datos, análisis estadístico, etc) deberá ser prestado en las instalaciones del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Instituto de Investigación Sanitaria del Gregorio Marañón, en Madrid.

El objetivo de este ensayo es que, mediante la transferencia de células thyTreg autólogas, se restablezca la tolerancia inmune intrínseca en niños menores de 2 años trasplantados de corazón, y se reduzca la incidencia de rechazo agudo aumentando la supervivencia del injerto.

Dado que el tejido tímico cubre por completo el corazón en niños de corta edad, los cirujanos en el momento del trasplante cardiaco se ven obligados a extirparlo para liberar el campo quirúrgico. Este tejido que normalmente era desechado ha sido empleado como fuente de células Treg autólogas mediante la obtención de células

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

Treg derivadas de tejido tímico (thyTreg "THYmus-derived Treg transfer for the indefinite survival of hEart-transplanted CHildren") en condiciones GMP (condiciones requeridas para su uso terapéutico en humanos).

A nivel de seguridad, se espera que la administración autóloga de las thyTreg tenga mínimos efectos secundarios y reduzca la incidencia de rechazo agudo. Del mismo modo, se espera que esta nueva estrategia terapéutica pueda permitir en un futuro próximo la reducción de las dosis de los fármacos inmunosupresores en estos pacientes, sin aumentar el riesgo de rechazo. Todo ello, favorecería el correcto desarrollo y maduración del sistema inmune en la población pediátrica y reduciría los efectos secundarios, como las infecciones o neoplasias, asociados a la terapia inmunosupresora. **No se dispone de medios propios para la realización del servicio.**

**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:**

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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

<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.

**PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:**

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

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

**Desglose:**

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Servicio	Precio € unidad	Previsión (1er año)	Coste € 1er año	Previsión (3 años)	Coste € total €
<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
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.-€).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

**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.-€)

**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:** 10%.

**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.**

**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 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

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

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).

**PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:**

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, NO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 18 de marzo de 2024

APODERADA DE LA FIBHGM

  
FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA  
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN  
Fdo: Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas  
C/ Dr. Esquerdo, 46  
28007 - MADRID  
CIF. G-83195305