

RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE Y APERTURA PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN: INFORME DE NECESIDAD Y APROBACIÓN DEL GASTO

RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DEL CONTRATO DE “SERVICIOS DE CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO) DEL ENSAYO CLÍNICO ABIERTO FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y RESPUESTA CLÍNICA PRELIMINAR DEL USO DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES ALOGÉNICAS DE MÉDULA ÓSEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ADRENOLEUCODISTROFIA LIGADA AL CROMOSOMA X FORMA CEREBRAL PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS”

En uso de las facultades que ostentan como Órgano de Contratación y en relación con el expediente, por procedimiento abierto con pluralidad de criterios y tramitación ordinaria, del contrato de “SERVICIOS DE CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO) DEL ENSAYO CLÍNICO ABIERTO FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y RESPUESTA CLÍNICA PRELIMINAR DEL USO DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES ALOGÉNICAS DE MÉDULA ÓSEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ADRENOLEUCODISTROFIA LIGADA AL CROMOSOMA X FORMA CEREBRAL PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS”, con nº de expediente 001/2024.

VISTO

1. La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina. Para el correcto desarrollo del Ensayo Clínico Abierto fase I para evaluar la seguridad y respuesta clínica preliminar del uso de células madre mesenquimales alogénicas de médula ósea en niños y adolescentes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X forma cerebral, del que la Fundación es promotor, se hace necesario la contratación de una empresa externa para llevar a cabo las tareas de CRO dada la insuficiencia de medios materiales y humanos de la propia entidad y la necesidad de contar con profesionales cualificados específicamente para las tareas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
2. Naturaleza y objeto del contrato: Son fines de la Fundación, de conformidad con sus Estatutos, la gestión de programas y proyectos de investigación biomédica. A los efectos de la correcta consecución del Ensayo Abierto fase I para evaluar la seguridad y respuesta clínica preliminar del uso de células madre mesenquimales alogénicas de médula ósea en niños y adolescentes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X forma cerebral, se necesita la contratación de un servicio de CRO para la correcta consecución de los objetivos del Ensayo.
Los requisitos y especificaciones de la ejecución de la presentación, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa de indique expresamente.
3. No resulta posible la división en lotes del contrato al tener que prestarse el servicio de forma global para una correcta consecución de los objetivos.
Código CPV:
- 73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.
Naturaleza: contrato de servicios conforme al artículo 17 de la LCSP.
4. Justificación del procedimiento: Cumpliendo los requisitos previstos al efecto en el art. 131 de la LCSP, la adjudicación del contrato se tramitará conforme a lo previsto para el procedimiento abierto, tramitación ordinaria, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores. El contrato NO estará sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la LCSP.

5. Criterios de adjudicación: se licitará el contrato proyecto por virtud de pluralidad de criterios, que permita que un mayor número de entidades concurren a la licitación, favoreciendo la competencia con el fin de garantizar la adecuada prestación de los servicios que constituyen el objeto del contrato.

El contrato se adjudicará a la proposición que oferte la mejor relación calidad-precio en la ejecución del contrato, siendo los criterios de adjudicación los que se describen en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Criterios de adjudicación del contrato.

Criterios relacionados con los costes: Precio

Criterios cualitativos:

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

Experiencia adicional tanto del jefe del equipo y el equipo en el momento de la propuesta de adjudicación en el desarrollo y monitorización así como en proyectos en materia de neurología.

Estar en posesión de los certificados ISO 9001:2015 e ISO 27001:2013

Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: Memoria de prestación de servicios que incluya:

- Metodología a emplear
- Planificación y desarrollo de tareas
- Cronograma de tareas propuestas.

6. A los servicios descritos se asocian las siguientes cantidades:

Presupuesto base de licitación: 48.400 Euros

Base imponible: 40.000 Euros

Importe IVA: 8.400,00 Euros

Valor estimado del contrato: 48.400 Euros

Método de cálculo aplicado: A tanto alzado, de conformidad con la LCSP y a partir de contabilidad histórica del contratante relativo a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustadas a mercado en el momento del cálculo.

Costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación: conforme a lo expresado en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Crédito en el que se ampara: Fondos del proyecto "Ensayo clínico abierto, fase I para evaluar la seguridad y respuesta clínica preliminar del uso de células madre mesenquimales alogénicas de médula ósea en niños y adolescentes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X forma cerebral", financiado en su totalidad por la Fundación Familia Alonso

Remuneración: Íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

7. A la duración del contrato: el plazo de ejecución del servicio será 60 meses a contar desde la formalización del contrato del presente expediente sin posibilidad de prórroga.

De conformidad con cuanto antecede,

APRUEBA

PRIMERO.- El expediente de contratación de servicios con número 001/2024 de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato y los Pliegos elaborados al efecto.

SEGUNDO.- Aprobar el criterio de adjudicación y la modalidad de procedimiento: Procedimiento Abierto Pluralidad de Criterios, de tramitación ordinaria de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

TERCERO.- Aprobar el gasto que se derive del importe de adjudicación, tomando como base el presupuesto máximo de licitación fijado en 40.000 Euros (IVA excluido) detallados en el punto 6 del apartado anterior.

CUARTO.- Se designa como Comisión de Evaluación del Expediente que asesorará al Órgano de contratación a las siguientes personas:

PRESIDENTE: Alba Rubio

VOCAL: Manuel Cabrera

VOCAL: Ángela Buitrago

SECRETARIA: Laura Aranzasti

En Madrid a 10 de Julio de 2024

Fdo. Julio Zarco Rodríguez

Fdo. Jesus Martín Lázaro

Fdo. Jesús Argente Oliver

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado