

MEMORIA DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN ORGANIZATION (CRO) PARA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE GESTIÓN, COORDINACION, MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN EL MARCO DEL PROYECTO PREDIMIGRAINE FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU. EXP P.A. 9/2024

De conformidad con lo previsto en el artículo 318 de la LCSP, el presente expediente se tramitará mediante procedimiento abierto por ser este uno de los procedimientos previstos en la Sección 2.ª del Capítulo I del Título I del Libro Segundo de la LCSP.

1. ANTECEDENTES.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante la FIBHLPR) tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 6, Grupo 35 “Cefaleas”.

Dentro del actividad investigación promovida por el Grupo 35, se desarrolla actualmente el proyecto *PREDIMIGRAINE: Medicina de precisión para prevenir la cronificación de la migraña a través de la predicción de las crisis de dolor y de la respuesta al tratamiento con anticuerpos anti-CGRP utilizando estrategias multi-ómicas*. **PMP22/00158** (en adelante *PREDIMIGRAINE*), bajo la dirección y coordinación de la Dr. Ana Gago Veiga.

El presente expediente de contratación tiene por objeto la contratación de una CRO (Clinical Research Organization), para prestación de servicios de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico enfocados a la gestión de los estudios clínicos desarrollados en el proyecto *PREDIMIGRAINE*

2. NECESIDAD Y OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

Para la consecución de los objetivos descritos en el proyecto resulta imprescindible contar con los servicios de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico enfocados a la gestión de los estudios clínicos desarrollados en el proyecto.

El objeto del contrato incluirá la totalidad de los trabajos a realizar para la prestación de un servicio de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico enfocados a la gestión de los estudios clínicos desarrollados en el proyecto *PREDIMIGRAINE*; que garantice la correcta ejecución de los mismos bajo los estándares de calidad exigidos.

Código CPV: 73210000-7: Servicios de consultoría en investigación. 73200000-4: Servicios de consultoría en investigación y desarrollo.

División en lotes: No.

Justificación para la no división en lotes: La FIBHLPR tiene la necesidad de contratar un servicio externo para prestación de servicios de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico enfocados a la gestión de los estudios clínicos desarrollados en el proyecto PREDIMIGRAINE, durante la vigencia del presente contrato, que tenga el alcance descrito en el pliego de prescripciones técnicas.

En virtud de la interrelación que existe entre las prestaciones descritas, resulta imprescindible a nivel operativo, que este contrato sea ejecutado por una sola empresa.

A través de la licitación en un solo lote, la FIBHLPR se asegura que todo el proceso de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad del ensayo clínico enfocados a la gestión de los estudios clínicos desarrollados en el proyecto PREDIMIGRAINE, se preste de manera unificada y sin posibilidad de errores por una descoordinación entre las empresas. Debido a la especial interrelación que guardan las materias descritas, es necesario que todas se presten de manera unificada y sin posibilidad de errores por una descoordinación entre las empresas, si se llevara a cabo una lotificación de todo ello.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

El contrato será vinculante desde el día 1 de enero de 2025, o la fecha de formalización (la que se produzca con anterioridad), y tendrá un plazo de ejecución de 1 año hasta la finalización del proyecto, 31 de enero de 2026. No obstante, deberá entenderse incluido dentro del contrato, y como tal, como plazo de ejecución, los trabajos de auditoría posteriores a la fecha de finalización 31 de enero de 2026, en el caso de que sea requerida por las autoridades competentes, conforme a lo previsto en el PPT.

Recepciones parciales: NO.

Procede la prórroga del contrato: SI, en el supuesto de que se produzca la ampliación del plazo de ejecución del proyecto ICI21/00021. En dicho caso:

El contrato será susceptible de prórroga por periodos de un (1) año, contados de fecha a fecha y hasta un máximo de 2 prórrogas. En el caso de que la prórroga concedida sea inferior la segunda anualidad, se prorrateara, por el periodo correspondiente a la prórroga.

La prórroga, que será en todo caso expresa, se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el contratista siempre que su preaviso se produzca con al menos dos (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: TRES (3) años, contados de fecha a fecha.

4. IMPACTO ECONÓMICO.

El contrato NO está sujeto a regulación armonizada según las cantidades establecidas en el artículo 22 de la LCSP.

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 75.000,00 €, importe que resulta del siguiente desglose:

PRESUPUESTO ESTIMADO DEL CONTRATO	
2025	25.000,00 €
2026	25.000,00 €
2027	25.000,00 €
TOTAL	75.000,00 €

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: Conforme a lo previsto en el art. 101 de la LCSP se ha tenido en cuenta el presupuesto base de licitación (25.000,00 €), IVA excluido. Todo ello a partir de la contabilidad histórica de la FIBHLPR relativa a procedimientos de contratación análogos celebrados en anualidades anteriores y adaptados en todo caso, a precios de mercado actual; e incluyendo el % de beneficio industrial y el de gastos generales, y teniendo en cuenta los costes derivados del XVIII Convenio colectivo estatal de empresas de consultoría, tecnologías de la información y estudios de mercado y de la opinión pública.

El presupuesto base de licitación asciende a:

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN		
TIPO DE PRESUPUESTO		
Máximo determinado		
2025	25.000,00 €	25.000,00 €
	IVA	5.250,00 €
	TOTAL IVA INCLUIDO	30.250,00 €

El presente contrato se licita a tanto alzado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, los cuales, resultan ser adecuados a los precios de mercado, siendo este desglose el siguiente:

Costes salariales	17.500,00 €
Costes directos	2.500,00 €
Costes indirectos	500,00 €
Beneficio Industrial	1.500,00 €
Gastos generales	3.000,00 €
TOTAL	25.000,00 €

El contrato se financia con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: SI

Crédito en el que se ampara: Convocatoria “Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia”, con

número de expediente de concesión PMP22/00158 y con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Unión Europea-Next Generation EU.

Código de referencia único del proyecto: PMP22/00158

Remuneración: Íntegra por la FIBHLPR.

Posibles modificaciones: NO.

5. CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato los que, a continuación, se exponen.

El licitador deberá acreditar su solvencia mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos de solvencia:

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

- Artículo 87.1 de la LCSP, apartado: a).

Los criterios para la acreditación de la solvencia económica y financiera son los siguientes:

- El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de declaración sobre el volumen de negocios de la empresa en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato referido a los tres últimos años que, en el año de mayor volumen de negocio de los tres últimos, deberá ser, al menos, una vez y media el valor anual estimado del contrato, es decir, en este caso 37.500 euros.

En cuanto a la acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera:

- En el SOBRE 1, relativo a la documentación administrativa: los licitadores, al cumplimentar el Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberán incluir la cifra de negocios referida en el párrafo anterior de este apartado 7.1.
- Del licitador que resulte propuesto para la adjudicación del contrato y en tal momento, se requerirá su acreditación mediante declaración responsable o aportación de las correspondientes cuentas anuales o, en su caso, mediante aportación de certificado del Registro Oficial de Licitadores y Empresas, si en el mismo figura la cifra de negocios referida en el párrafo segundo de este apartado 7.1.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera

que emite el informe conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional:

- Artículo 90.1 de la LCSP, apartados: a) y c).

Los criterios para la acreditación de la solvencia técnica son los siguientes:

Experiencia en la realización de trabajos o servicios del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato, que se acreditará mediante la relación de los trabajos o servicios efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor estimado anual medio que, en este caso, es de 17.500,00 euros.

Los trabajos o servicios efectuados, contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación de, certificados de buena ejecución. Los certificados incluirán, fechas, servicios desarrollados y los datos del receptor de los servicios, público o privado de los mismos. Estarán expedidos o visados por las entidades destinatarias de los servicios prestados, por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; o cuando el destinatario sea un sujeto privado mediante un certificado expedido por este firmado por persona legalmente legitimada.

SERÁN NECESARIOS AL MENOS CINCO (5) CERTIFICADOS DE BUENA EJECUCIÓN

correspondientes a servicios o trabajos ejecutados en los últimos tres años en los que conste el servicio realizado, duración del contrato y cuantía de este.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiéndose por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de un Certificado de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001, o equivalente.

COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS:

Se requiere que la empresa adjudicataria adscriba al presente contrato al menos un equipo de trabajo integrado por tres (3) personas.

Se exigirá el compromiso de adscribir al presente contrato los siguientes medios personales:

A. GRUPO I. JEFE DE EJECUCIÓN DE COORDINACIÓN. El contratista se compromete a adscribir al contrato un perfil profesional que debe cumplir lo siguiente:

- Actuará como jefe y director de coordinación del proyecto.
- Será la persona encargada de prestar el servicio referido en el Pliego de Prescripciones Técnicas como miembro principal del Equipo de Trabajo y liderar al resto de miembros del equipo.
- Deberá contar con un Grado en el Área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o Enfermería)
- Deberá disponer de Máster de Monitorización/Coordinación o Gestión de Ensayos Clínicos.
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP).

- Alto conocimiento de inglés.
- Esta persona dispondrá de, al menos, CINCO (5) años de experiencia demostrable en prestación de servicios del mismo tipo o naturaleza, es decir, realización de trabajos como jefe de ejecución, director de Gestión, Coordinación, Monitorización y Control de Calidad de Estudios Clínicos. Deberá demostrar al menos la participación como responsable o jefe de ejecución en CINCO (5) estudios clínicos o proyectos de investigación, para lo que será necesario aportar, al menos CINCO (5) CERTIFICADOS DE BUENA EJECUCIÓN, que acrediten su participación como responsable o jefe en CINCO estudios clínicos o proyectos de investigación diferentes.

B. GRUPO II. PERFIL JUNIOR COORDINACION (2 PERFILES). El contratista se compromete a adscribir al contrato **dos perfiles profesionales** que debe cumplir lo siguiente

- Prestar el servicio referido en el Pliego de Prescripciones Técnicas como miembro del Equipo de Trabajo.
- Deberá contar con un Grado en el Área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o Enfermería).
- Experiencia mínima de 2 años en Gestión, Coordinación, Monitorización y Control de Calidad de Estudios Clínicos.

RESPECTO DE LOS PERFILES DE LOS DOS APARTADOS ANTERIORES, No se tendrá en cuenta la experiencia de antigüedad superior a cinco (5) años, contados desde la publicación del presente procedimiento en el perfil del contratante.

La experiencia se acreditará del siguiente modo:

El órgano de contratación requerirá al licitador, **respecto del cual se formule propuesta de adjudicación**, la documentación acreditativa de la solvencia y adscripción de medios exigida, que **deberá ser probada mediante la aportación de los siguientes documentos**:

- Currículum Vitae de cada miembro del personal; que incluyan la experiencia profesional requerida, especificando las funciones desarrolladas en cada puesto de trabajo.
- Certificados de buena ejecución, expedidos por los destinatarios de los servicios prestados, que acrediten la experiencia mínima requerida en cada caso; haciendo constar las funciones desarrolladas y el tiempo durante las que las han llevado a cabo, así como los años de experiencia a fin de acreditar lo señalado con anterioridad; o Declaración responsable del adjudicatario, haciendo constar la experiencia mínima requerida en cada caso, indicando: el destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), las funciones desarrolladas y el tiempo durante las que las han llevado a cabo, así como los años de experiencia a fin de acreditar lo señalado con anterioridad. El órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en la declaración responsable emitida por el adjudicatario, incluido mediante prueba documental, o requerimiento de certificados.
- Título correspondiente a cada miembro del personal, que acredite la titulación requerida en cada caso.

NOTA. La documentación requerida al licitador respecto del cual se formule propuesta de adjudicación SOLO será requerida a AQUEL QUE RESULTE PROPUESTO COMO ADJUDICATARIO en el correspondiente momento administrativo. NO DEBERÁ ADELANTARSE SU INCLUSIÓN EN NINGÚN SOBRE).

La adscripción de los correspondientes medios tiene carácter de obligación esencial, conforme al artículo 211.1.f) de la Ley de Contratos del Sector Público: Su incumplimiento será causa de resolución del contrato. En el caso de variación, durante la vigencia del contrato, de cualquiera de las personas que inicialmente se adscriban a la ejecución, el contratista deberá proporcionar otra que cumpla igualmente los requisitos exigidos en este procedimiento y, en todo caso, una que se ajuste a lo ofertado por la contratista si su oferta hubiera superado los mínimos establecidos. Si esto no fuere posible, quedará facultada la FIBHLPR para la resolución del contrato.

6. CRITERIOS DE ADJUDICACION.

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

- **Criterios evaluables mediante un juicio de valor: HASTA 28 PUNTOS.**

MEMORIA TÉCNICA DE PROPUESTA DEL SERVICIO, incluyendo la organización y planificación del mismo, así como, la adecuada metodología tendente a la ejecución del contrato (**HASTA 10 PUNTOS**).

Cada licitador deberá redactar y aportar una memoria técnica en el que refiera el plan de trabajo a seguir durante la prestación del servicio los aspectos de organización, planificación, metodología y otros relativos a la articulación y dinámica del servicio, que considere adecuado destacar como significativos para la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato en el marco del proyecto PREDIMIGRAINE. Las ofertas deberán incluir un programa de trabajo que ponga de manifiesto la posibilidad de ejecutarlos, y una metodología de los trabajos en la que se describa las fases y formas de ejecución de los mismos, con indicación del personal interviniente en cada una de ellas, grado de dedicación, así como los medios a disponer para su desarrollo,

Deberá tener una extensión máxima de 10 páginas, tamaño DIN-A4, formato Pdf., tipo letra Times New Roman 11, interlineado sencillo.

La memoria deberá contener los siguientes aspectos, y la puntuación se otorgará del siguiente modo:

Se valorará la calidad de cada propuesta y su adaptación a las necesidades de la Fundación.

La puntuación se otorgará del siguiente modo:

- La propuesta del servicio en los aspectos relativos a su organización, planificación, metodología queda claramente justificados en la memoria y se ajustan a lo previsto en el PPT. La propuesta planteada por el licitador identifica claramente los puntos de ejecución del servicio, relacionándolos exhaustivamente. La propuesta del servicio planteada por el licitador, es altamente coherente con los objetivos y la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato lo que permite una alta calidad. **MÁS DE 7 Y HASTA 10 PUNTOS.**
- La propuesta del servicio en los aspectos relativos a su organización, planificación, metodología se define en términos generales conforme a lo previsto en el PPT. La propuesta planteada por el licitador identifica de manera general los puntos de ejecución del servicio en relación a los servicios prestados. La propuesta del servicio planteada por el licitador, se alinea a los objetivos y la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato. **MÁS DE 3 Y HASTA 7 PUNTOS.**

- La propuesta del servicio en los aspectos relativos a su organización, planificación, metodología se define parcialmente conforme a lo previsto en el PPT, o plantea escasa información. La propuesta planteada por el licitador identifica de manera parcial o escasa los puntos de ejecución del servicio en relación a los servicios prestados. La propuesta del servicio planteada por el licitador, en aquellos aspectos descritos se alinea a los objetivos y la viabilidad del contrato, no obstante, no contempla la totalidad de los mismos. **DE 1, Y HASTA 3 PUNTOS.**
- No se presenta propuesta de servicio. La propuesta del servicio en los aspectos relativos a su organización, planificación, metodología NO queda definida en la memoria ni se ajusta a lo dispuesto en el PPT. La propuesta planteada por el licitador NO identifica los puntos de ejecución del servicio prestado. La propuesta del servicio planteada por el licitador, NO guarda coherencia con los objetivos y la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato. **0 PUNTOS.**

NO DEBERÁ hacerse alusión a **NINGUNA** información o datos que permitan conocer a la mesa de contratación la **OFERTA ECONOMICA** o los **CRITERIOS AUTOMATICOS**.

LA REFERENCIA A DICHAS CIRCUNSTANCIAS, DETERMINARÁ LA EXCLUSIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO DEL LICITADOR CORRESPONDIENTE.

NO DEBERÁ hacerse alusión a **NINGUNA** información o datos que permitan conocer a la mesa de contratación la **OFERTA ECONOMICA** o los **CRITERIOS AUTOMATICOS**, en la **MEMORIA TÉCNICA DE PROPUESTA DEL SERVICIO**

PLAN DE ASPECTOS CRÍTICOS/RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS DE TRABAJO. (HASTA 18 PUNTOS).

Cada licitador deberá indicar aquellos aspectos críticos que serán tenidos en cuenta para la ejecución del servicio, dada las incidencias más habituales que pueden producirse en el curso de los trabajos de servicios de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad, de los ensayos clínicos, con especial hincapié en aquellas incidencias propias y específicas de los proyectos de investigación de la misma tipología del proyecto PREDIMIGRAINE.

Cada licitador deberá redactar un apartado en el que indique los aspectos del servicio de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad, de los ensayos clínicos, que estime, puedan plantear especiales dificultades o requieran especial atención, dada la especial coyuntura y funcionamiento de los proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE; así como proponer las vías procedentes para abordar tales cuestiones a efectos de resolución, viabilidad y eficiencia en la ejecución de los servicios.

Deberá tener una extensión máxima de 4 páginas, tamaño DIN-A4, formato Pdf., tipo letra Times New Roman 11, interlineado sencillo.

- La propuesta planteada por el licitador identifica claramente los puntos críticos que plantean una especial dificultad en el servicio prestado, en relación con proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE. Se relacionan de manera exhaustiva. Las propuestas planteadas como vías para abordar los puntos críticos identificados demuestran un alto grado de conocimiento y de coherencia a efectos de viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato. **MÁS DE 13, y HASTA 18 PUNTOS.**
- La propuesta planteada por el licitador identifica de manera general los puntos críticos que plantean dificultad en el funcionamiento en el servicio prestado, en relación con proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE. Las propuestas planteadas como vías para abordar los puntos críticos identificados,

son abordadas de manera genérica, permitiendo la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato. **MÁS DE 8, Y HASTA 13 PUNTOS.**

- La propuesta planteada por el licitador identifica de manera parcial los puntos críticos que plantean dificultad en el funcionamiento del servicio prestado, se incluyen algunos de los esenciales, en relación con proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE. Las propuestas planteadas como vías para abordar los puntos críticos identificados, se abordan de manera parcial, no obstante, se identifican algunas de las medidas esenciales. Los puntos descritos permiten la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato, no contemplando la totalidad de los puntos. **DE MÁS 4, Y HASTA 8 PUNTOS.**
- La propuesta planteada por el licitador solo identifica alguno de los puntos críticos que plantean dificultad en el funcionamiento en el servicio prestado, en relación con proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE. Las propuestas planteadas como vías para abordar los puntos críticos identificados resultan escasas, no permitiendo conocer con precisión la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato. **DE 1, Y HASTA 4 PUNTOS.**
- No presenta propuesta. La propuesta planteada por el licitador NO identifica los puntos críticos que plantean dificultad en el funcionamiento el servicio prestado, en relación proyectos de la tipología PREDIMIGRAINE. NO se plantean vías para abordar los puntos críticos identificados. La propuesta NO guarda coherencia con los objetivos y NO garantiza la viabilidad y eficiencia en la ejecución del contrato **0 PUNTOS.**

NO DEBERÁ hacerse alusión a **NINGUNA** información o datos que permitan conocer a la mesa de contratación la **OFERTA ECONOMICA** o los **CRITERIOS AUTOMATICOS**.

LA REFERENCIA A DICHAS CIRCUNSTANCIAS, DETERMINARÁ LA EXCLUSIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO DEL LICITADOR CORRESPONDIENTE.

NO DEBERÁ hacerse alusión a **NINGUNA** información o datos que permitan conocer a la mesa de contratación la **OFERTA ECONOMICA** o los **CRITERIOS AUTOMATICOS**

- **Criterios relacionados con los costes:**

OFERTA ECONÓMICA (Anexo I.1): SOBRE 3. HASTA 49 puntos.

Se utilizará para valorar la oferta económica la base imponible (precio sin IVA).

La máxima puntuación la obtendrá la oferta económica más baja de las admitidas, y la mínima puntuación la obtendrá la oferta económica que coincida con el presupuesto de licitación. Las ofertas intermedias tendrán la puntuación que les corresponda de acuerdo con un criterio de proporcionalidad lineal entre los extremos máximos y mínimos indicados anteriormente.

Se otorgará 51 puntos a la oferta económica más baja, y al resto de las ofertas conforme a la siguiente fórmula:

$$PX = (A * 49) / XP$$

Donde:

- XP= oferta económica del licitador
- A= oferta económica más baja
- PX= puntuación del licitador

Cualquier oferta que supere el presupuesto base de licitación no será tomada en consideración en el procedimiento de adjudicación.

OTROS CRITERIOS DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA. (Anexo X) SOBRE 3. HASTA 21 PUNTOS.

En este apartado se valorará **la experiencia del personal** exigido como adscripción de medios personales.

Este criterio está en relación directa con el objeto del contrato y es proporcionado con el mismo, por cuanto la experiencia del personal que abordará la ejecución guarda relación directa con la calidad del servicio prestado, dado: el carácter intelectual de los servicios de gestión, coordinación, monitorización y control de calidad, de los ensayos clínicos; la naturaleza y complejidad de las materias objeto del contrato en materias y entidades como la contratante, así como la alta especialidad de la materia objeto del servicio; factores todos ellos que determinan que la calidad de los servicios dependerá de forma directa de la cualificación y experiencia del personal encargado.

Conforme a este criterio de adjudicación se está valorando la experiencia adicional en servicios prestados.

A. EXPERIENCIA ADICIONAL CUANTITATIVA.

Los requisitos exigidos como mínimos en los pliegos, son DIFERENTES de los previstos en el presente apartado de la Cláusula 1 como criterios de Adjudicación. Ambos requisitos son diferentes desde el punto de vista cuantitativo, pues la experiencia adicional exigida, constituye un plus de calidad, dada la naturaleza y complejidad de objeto del servicio, así como la alta especialidad que requieren.

En todos los casos previstos en este apartado:

- la experiencia se computará a la fecha de publicación de la convocatoria del presente procedimiento.
- y se acreditará mediante (I) la presentación de los correspondientes certificados, emitidos por las entidades para las que haya prestado servicios, indicando su naturaleza y la duración de los mismos; destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), el órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en las certificaciones emitidas por el adjudicatario; o (II) declaración responsable del adjudicatario, haciendo constar las entidades para las que haya prestado servicios, indicando su naturaleza y la duración de los mismos; destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), el órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en la declaración responsable emitida por el adjudicatario, incluido mediante prueba documental entre los que se incluyen certificados emitidos por los destinatarios de los servicios.

GRUPO 1. JEFE DE EJECUCIÓN DE COORDINACIÓN. Experiencia Extra del Responsable de la ejecución del contrato en servicios como coordinador de Estudios Clínicos.

Respecto de la persona designada como GRUPO I, responsable del contrato, se valorará la experiencia en trabajos de la misma naturaleza del objeto del contrato,

La asignación de la puntuación se llevará a cabo del siguiente modo:

- Experiencia de 5 años: 0 puntos
- Experiencia de más de 5 años y hasta 7: 10 puntos
- Experiencia de más de 7 años: 15 puntos

B. EXPERIENCIA ADICIONAL CUALITATIVA.

Los requisitos exigidos como mínimos en las prescripciones, son DIFERENTES de los previstos en el presente apartado de la Cláusula 1 como criterios de Adjudicación. Ambos requisitos son diferentes desde el punto de vista cualitativo, pues la experiencia adicional en el campo concreto de coordinación de estudios clínicos relativos al campo de estudio: la migraña, constituye un plus de calidad, dada la naturaleza y complejidad, así como la alta especialidad que suponen los servicios descritos.

En todos los casos previstos en este apartado:

- la experiencia se computará a la fecha de publicación de la convocatoria del presente procedimiento.
- y se acreditará mediante la presentación de los correspondientes certificados, emitidos por las entidades para las que haya prestado servicios, indicando su naturaleza y la duración de los mismos; o declaración responsable del adjudicatario, haciendo constar la experiencia mínima requerida en cada caso, el destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), las funciones desarrolladas y el tiempo durante las que las han llevado a cabo, así como los años de experiencia a fin de acreditar lo señalado con anterioridad. El órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en la declaración responsable emitida por el adjudicatario, incluido mediante prueba documental entre los que se incluyen certificados emitidos por los destinatarios de los servicios.

GRUPO I. DIRECTOR DEL PROYECTO. Experiencia del Responsable de la ejecución del contrato en servicios como coordinador de Estudios Clínicos en el campo descrito, estudio: la migraña.

Respecto de la persona designada como GRUPO I, responsable del contrato, se valorará la experiencia en trabajos de la misma naturaleza del objeto del contrato, Estudios Clínicos en el campo descrito, estudio: la migraña

La asignación de la puntuación se llevará a cabo del siguiente modo:

- Experiencia de 1 proyecto del tipo descrito: 2 puntos
- Experiencia de 2 proyecto del tipo descrito: 4 puntos
- Experiencia de 3 proyectos o más del tipo descrito: 6 puntos

En todos los casos previstos en este apartado:

- la experiencia se computará a la fecha de publicación de la convocatoria del presente procedimiento.

- y se acreditará mediante la presentación de los correspondientes certificados, emitidos por las entidades para las que haya prestado servicios, indicando su naturaleza y la duración de los mismos; o declaración responsable del adjudicatario, haciendo constar la experiencia mínima requerida en cada caso, el destinatario (entidad del sector público o sujeto privado), las funciones desarrolladas y el tiempo durante las que las han llevado a cabo, así como los años de experiencia a fin de acreditar lo señalado con anterioridad. El órgano de contratación se reserva la posibilidad de verificar los datos consignados en la declaración responsable emitida por el adjudicatario, incluido mediante prueba documental entre los que se incluyen certificados emitidos por los destinatarios de los servicios.

Este procedimiento se articula en fases: conforme a lo previsto en el artículo 146.3 LCSP, **SERÁ NECESARIA LA OBTENCIÓN DE UNA PUNTUACIÓN MÍNIMA DE 14 PUNTOS EN EL CONJUNTO DE LOS CRITERIOS CUALITATIVOS, PARA QUE PASE A ANALIZARSE LA PROPUESTA ECONÓMICA.**

A estos efectos serán criterios cualitativos los indicados en los apartados anteriores 9.1 (Criterios evaluables mediante un juicio de valor)

EL LICITADOR QUE OBTENGA MENOS DE 25 PUNTOS EN LA VALORACIÓN TOTAL DE LOS CRITERIOS INDICADOS, QUEDARÁ EXCLUIDO DEL PROCEDIMIENTO.

CRITERIOS PARA DETERMINAR QUE LA PROPOSICIÓN NO PUEDE CUMPLIRSE COMO CONSECUENCIA DE LA INCLUSIÓN DE VALORES ANORMALES:

De los criterios objetivos establecidos anteriormente se tomarán en consideración, a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, el criterio de adjudicación **OFERTA ECONÓMICA**, siendo los límites para apreciar que se dan en aquella dicha circunstancia, los siguientes:

-Si se presentase un único licitador, se considerará que incurre en presunción de anormalidad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 Uds. porcentuales.

-En el caso de que sean varias las ofertas, se considerará como anormalmente baja toda proposición económica cuyo porcentaje exceda de 20 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas.

7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

De acuerdo con lo establecido en el art. 202 de la LCSP, y a tenor del objeto del presente contrato, se considera el establecimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Medio Ambiente.

El adjudicatario se compromete a aplicar los procedimientos oportunos para la correcta gestión medioambiental que se derive de la realización de los trabajos, acatando la normativa interna sobre reciclaje de papel y cualquier otra que repercuta en una mejor utilización de los recursos respetuosa con el medio ambiente

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios. Comprometiéndose a una correcta segregación y gestión de los residuos que su actividad genere.

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El incumplimiento de esta condición durante la vida del contrato conllevará las consecuencias previstas en el artículo 192.1 y concordantes LCSP.

El contratante podrá requerir al contratista, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, para que acredite el cumplimiento de la condición descrita.

Prestaciones no susceptibles de subcontratación: NO.

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: SÍ.

8. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El servicio se realizará en las dependencias de la FIBHLP y en las del adjudicatario y en las dependencias del resto de centros participantes en el proyecto.

Órgano de Contratación

Madrid, a 4 de noviembre de 2024.

DIRECTORA FIBHLP
Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa