

## INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

*CONTRATO PARA LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO DE ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL PROYECTO CoTHEIA EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PROYECTO FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO CON FONDOS FEDER.*

**EXPEDIENTE: PA 1/25**

ICI19/00020

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, La Fundación), 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:**

La FIBHCSC es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina e innovación. En ese contexto, uno de sus principales objetivos es el desarrollo de investigación clínica independiente.

El Instituto de Salud Carlos III cuenta con convocatorias de financiación de proyectos de esa tipología de investigación. La FIBHCSC ha presentado una iniciativa multicéntrica a nivel nacional, coordinada desde el Hospital Clínico San Carlos, que ha resultado financiada: "Co-THEIA (Combination THERapy with mEthotrexate and adalimumAb for uveitis): Efficacy, safety and cost-effectiveness of methotrexate, adalimumab, or their combination in non infectious non anterior uveitis: a multicenter, randomized, parallel 3 arms, active-controlled, phase 3 open label with blinded outcome assessment study".

Para ejecutar el proyecto, dada la insuficiencia de medios de la FIBHCSC en la actualidad para desarrollar un estudio de tal envergadura, es preciso la contratación por la Fundación de un servicio externo que permita dar cumplimiento a los objetivos del citado proyecto relacionados con la generación y análisis de datos genéticos, transcriptómicos y de metilación de las muestras que se detallarán a continuación. En este proyecto se dispone de muestras (tubos Tempus y tubos con sangre total) pertenecientes a 78 sujetos, que han sido tomadas en diferentes momentos (visitas) de su seguimiento durante su participación en el estudio. Hasta la fecha, disponemos de muestras de 143 visitas. Dichos sujetos han sido reclutados en 14 centros localizados en territorio español:

- H. Río Hortega (Castilla y León)
- H. Vall d'Hebrón (Cataluña)
- H. Clínico San Carlos (Comunidad de Madrid)
- Fundación Jiménez Díaz (Comunidad de Madrid)
- H. 12 de Octubre (Comunidad de Madrid)

- H. Infanta Leonor (Comunidad de Madrid)
- H La Paz (Comunidad de Madrid)
- H Rey Juan Carlos (Comunidad de Madrid)
- H. Doctor Peset (Comunidad Valenciana)
- H. General de Alicante (Comunidad Valenciana)
- H. Santiago de Compostela (Galicia)
- H. de Cruces (País Vasco)
- H. Donostia (País Vasco)
- H Reina Sofía de Murcia (Región de Murcia)

Cada una de las muestras será identificada con un código de centro, de sujeto, de visita y de tipo de muestra.

Las muestras se recogerán conforme a la descripción del Pliego de Prescripciones Técnicas

#### Condición previa al inicio de la ejecución del contrato:

El inicio de la ejecución del contrato estará condicionado a la obtención de las aprobaciones necesarias por parte del Comité de Ética y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), relacionadas con las modificaciones sustanciales del proyecto CoTheia.

El plazo de ejecución del proyecto restante es muy breve. Las muestras ya están recogidas y en cuanto a las modificaciones del proyecto que esperan aprobación es muy improbable que no se aprueben. Puesto que la licitación conlleva plazos conforme a la regulación armonizada, se decide avanzar con la licitación quedando el inicio supeditado a la aprobación.

En el improbable caso de que las autorizaciones mencionadas no sean otorgadas, el órgano de contratación podrá:

1. Desistir del procedimiento de licitación, sin que ello genere derecho a indemnización alguna para los licitadores.
2. Modificar el contrato, siempre que las variaciones propuestas sean menores y no alteren sustancialmente su objeto, conforme a lo previsto en el artículo 204 de la LCSP y dentro del límite máximo del 20% del valor inicial del contrato.

---

Las prestaciones se desarrollarán de conformidad con el pliego de prescripciones técnicas, el pliego de cláusulas jurídicas particulares y el contrato resultante del presente procedimiento. La totalidad de las especificaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

#### **NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:**

La Fundación tiene la necesidad de contratar el citado servicio, y no se divide en lotes toda vez que se requiere un único adjudicatario que gestione la secuenciación y el transporte de las muestras para garantizar la necesaria reducción de riesgos, la necesaria coordinación exhaustiva de los envíos, condiciones, reducción de trámites administrativos y gestión general de todo el servicio que para la Fundación sería imposible por la ya citada insuficiencia de medios. Hacerlo así, asegura la trazabilidad completa de las muestras y la calidad de las mismas durante todo el proceso. Se reduce el riesgo de errores o deterioro en el manejo de las muestras biológicas, ya que el adjudicatario estará plenamente familiarizado con los requisitos específicos. Se minimizan los tiempos de ejecución, se facilita la gestión de aduanas y permisos en caso de envío

a centros internacionales, se concentra la responsabilidad por la ejecución. No obstante, se permite la subcontratación.

### **PROCEDIMIENTO SEGUIDO:**

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 156 de la LCSP al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarán del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que incluyen la recogida de muestras, la extracción de DNA, extracción de RNA, control de calidad del DNA y del RNA extraídos, el procedimiento de Transcriptómica, la secuenciación del genoma completo y la secuenciación del genoma completo con conversión por bisulfito y el análisis bioinformático, entrega de resultados de WGS, análisis bioinformático y entrega de resultados de WGBS, análisis bioinformático y entrega de resultados RNAseq, la entrega de resultados y la gestión de muestras sobrantes.

### **CRITERIOS DE SOLVENCIA.**

#### **Solvencia económica, financiera y técnica o profesional.**

##### **A) Acreditación de la solvencia económica y financiera:**

De conformidad con el artículo 87 LCSP, el criterio será el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 x valor estimado: 421.920 euros

El licitador deberá presentar declaración responsable sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor de los tres (3) últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. Esta declaración responsable, se incluirá en el DEUC, conforme a lo dispuesto en la Cláusula 11.

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales o declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa referido como máximo a los tres (3) últimos ejercicios disponibles.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente descrita 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 o, en su defecto acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo

en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. Se requerirá aportación del certificado correspondiente.

#### B) Acreditación de la solvencia técnica:

Además, conforme al artículo 90 LCSP, la solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse, por los medios siguientes:

1.- Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso como máximos de los tres últimos años, en los que se indique el importe, fecha y el destinatario, público o privado.

Se entenderá cumplido este requisito cuando se acredite la realización de servicios del tipo descrito mediante la presentación de al menos TRES (3) certificados de buena ejecución, expedidos o visados 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 éste, firmado por persona legitimada legalmente. Deberá constar expresamente el servicio realizado y la duración del contrato.

C) Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:  
No procede.

Se informará del equipo humano y material que se adscribe al contrato en la memoria técnica.

### CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Criterios de valoración:

1. Criterios evaluables mediante juicio de valor (30 puntos):
  - a. Propuesta detallada del diseño de los estudios de secuenciación a llevar a cabo: pasos a dar, equipamiento que se vaya a utilizar, reactivos a utilizar, forma de recibir actualizaciones de seguimiento de los procesos.
    - i. Enfoque y claridad en la descripción de las actividades a realizar: 5 puntos
    - ii. Identificación y mitigación de aspectos críticos del proceso: 5 puntos
    - iii. Plan de trabajo detallado y organizado: 15 puntos
  - b. Mejoras propuestas que aporten valor adicional (valorables a juicio de la FIB): 5 puntos
2. Criterios evaluables automáticamente mediante fórmula
  - a. Precio (40 puntos)
  - b. Trabajos realizados por el coordinador responsable que ejecute el contrato en Instituciones de Investigación en la materia objeto del contrato, valorándose 5 puntos por cada trabajo (hasta 20 puntos).  
Será obligatorio presentar un certificado de buena ejecución para cada una de las técnicas a realizar (Whole Genome Sequencing, Whole Genome Bisulfite Sequencing, RNA Sequencing).
  - c. Duración estimada del proceso (10 puntos). La duración que se oferte será vinculante.

Detalle de Propuesta detallada del diseño del estudio de secuenciación (criterios juicio de valor=30 puntos ): Se deberá incluir información detallada para cada procedimiento a realizar (RNAseq, WGS, WGBS) sobre los siguientes aspectos:

1. Descripción del proceso técnico: Métodos para la extracción de RNA o DNA a partir de las muestras, detallando pasos específicos para garantizar la integridad del material genético; Descripción del protocolo de generación de librerías, incluyendo la tecnología específica y cualquier modificación al protocolo estándar que optimice resultados; Justificación del método de preparación de las librerías (e.g., kits comerciales utilizados y por qué fueron seleccionados).
2. Equipo humano. Descripción del equipo humano asignado a la ejecución del contrato, experiencia y formación.
3. Control de calidad: Detalles sobre los controles de calidad a realizar en cada etapa (extracción, eliminación de RNA ribosomal/globinas, generación de librerías, antes de la secuenciación, evaluación de eficiencia de conversión); Métodos y equipos específicos utilizados (e.g., Bioanalyzer, Qubit, espectrofotometría); Estándares de calidad mínimos que las muestras deben cumplir para proceder (e.g., valores de RIN, tamaños de fragmentos, concentración mínima de librerías).
4. Equipamiento y tecnología: Modelo exacto del secuenciador (e.g., Illumina NovaSeq, HiSeq) y justificante de su idoneidad para el tipo de análisis; Tecnología de secuenciación empleada (paired-end, longitud de lectura, etc.) y capacidad para alcanzar la cobertura indicada: Software de análisis bioinformático utilizado para procesamiento inicial de datos (e.g., control de calidad de lecturas, alineamiento, etc.).
5. Reactivos y consumibles: Marca y especificaciones de reactivos y consumibles a emplear (e.g., kits de extracción, depleción, preparación de librerías); Garantía de calidad (certificaciones, lotes controlados, etc.) de los reactivos a utilizar.
6. Seguimiento del proceso: Protocolo para la notificación de avances (frecuencia y contenido de los reportes); Procedimiento en caso de problemas con las muestras o incidencias durante el proceso (e.g., si alguna muestra no cumple estándares, propuestas de solución).
7. Gestión de riesgos y aspectos críticos: Identificación de posibles puntos de fallo en cada etapa del proceso; Estrategias para mitigar riesgos (e.g., recuperación de muestras de baja calidad, repeticiones).
8. Entrega de resultados: Detalles sobre los formatos de entrega de datos (archivos FASTQ, informes intermedios y finales): Descripción de los informes de calidad generados (e.g., informe de cobertura, mapa de lecturas, estadísticas de alineación).
9. Mejoras y valor añadido (opcional): Propuestas de mejora respecto al diseño estándar (e.g., mayor profundidad de secuenciación, estrategias para reducir sesgos).

Este procedimiento se articula en fases. La puntuación mínima exigida en los criterios evaluables mediante juicio de valor será de 15 puntos. La puntuación de cada licitador corresponderá a la suma de los puntos obtenidos conforme a cada uno de los criterios descritos a continuación. La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios descritos.

**En cuanto a los criterios cualitativos:** se han fijado criterios que dependen de un juicio de valor. La puntuación se atribuirá según criterios de calidad, eficiencia y adecuación a las necesidades de la Fundación.

En cuanto a los **criterios cualitativos evaluables automáticamente mediante fórmula**, se otorgará al precio 40 puntos y los 20 restantes irán referidos a la experiencia acreditada formalmente por parte de los licitadores, en base a los certificados de buena ejecución de trabajos similares aportados y a la duración del proceso.

**PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA:** se calculan las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	234.400,00.-€
PRÓRROGAS	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	46.880,00.-€
TOTAL	281.280,00.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	234.400,00.-€
IVA (21%)	49.224,00.-€
TOTAL	283.624,00.-€

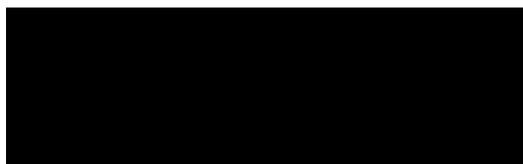
En el precio del contrato se consideran incluidos los demás tributos (impuestos y/o tasas) y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

**Método de cálculo aplicado:** Se calcula por precios unitarios ajustados a mercado (presupuestos de estudios previos) en el momento del cálculo, en base a cantidades máximas estimadas.

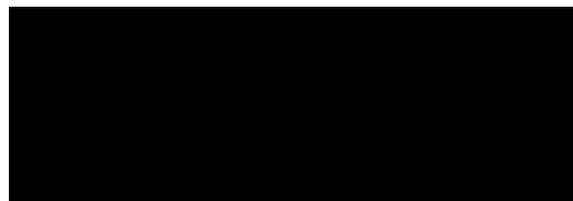
**Crédito en el que se ampara:** El presente contrato está remunerado y financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con fondos FEDER.

**Remuneración:** íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, con cargo al proyecto "Co-THEIA (Combination THERapy with mEthotrexate and adallmumAb for uveitis): Efficacy, safety and cost-effectiveness of methotrexate, adalimumab, or their combination in non infectious non anterior uveitis: a multicenter, randomized, parallel 3 arms, active-controlled, phase 3 open label with blinded outcome assessment study", financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado con Fondos FEDER.

#### ORGANO DE CONTRATACIÓN



**D. César A. Gómez Derch**  
Presidente.



**Dª Joana Modolell Aguilar**  
Directora.