



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

*CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE PREPARACIÓN DE BASE DE DATOS Y ANÁLISIS DE DATOS DEL PROYECTO “FACTORES PRONÓSTICOS EN LAS CRISIS EPILÉPTICAS GRAVES: DURACIÓN DE LAS CRISIS Y BIOMARCADORES” PI24/01162. GESTIONADO POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, A TRAMITAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.*

**EXPEDIENTE: PAS 4-25**

**PI24/01162**

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO

### 1. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se exponen a continuación las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato de referencia, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas: Se necesita contratar un servicio de base de datos y análisis de datos para el proyecto “Factores pronósticos en las crisis epilépticas graves: duración de las crisis y biomarcadores” con código de expediente PI24/01162” Se necesita la creación, análisis, desarrollo y explotación de base de datos, desarrollo de cuaderno de recogida de datos (CRD) bajo plataforma RedCap y evaluación de la calidad psicométrica de los cuestionarios.

Es necesario para el proyecto porque para el buen uso de los resultados es necesario una prestación desempeñada por alguien cualificado, que defina la estructura de la base de datos conforme a los objetivos del estudio, que homogeneice las bases de los datos (es multicéntrico) fusionando las diferentes bases de datos, comprobar los accesos, grabar los datos. Además, hay que hacer el mantenimiento (supervisión, resolución de problemas, asistencia a reuniones y muy importante, el análisis de datos, coordinar y supervisar la introducción de datos, corregir los errores, control de calidad, verificar el cumplimiento normativo, actualizaciones y mejoras. La Fundación no tiene personal adecuado para realizar estas funciones, Dada la especialidad del estudio y de la materia, para poder diseñar la base de datos, Homogeneizar y hacer una estructura racional, es necesario tener conocimientos en la materia del estudio. Podrá tratarse de una sola persona que cumpla ambos perfiles o de dos personas distintas



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

Justificación de la tramitación urgente: No

2. DURACIÓN. 2 años + 1 año de posible prórroga

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas el contrato proyectado tendrá una duración de 24 meses, con posibilidad de prórroga por plazo de 12 meses.

Se entiende que el plazo de 24 meses es el más adecuado para satisfacer las necesidades de la Fundación, dado que es la duración del proyecto.

3. DIVISIÓN EN LOTES. No.

No se ha dividido el expediente de contratación en lotes dado que por la naturaleza de la prestación no procede, ya que no es eficaz, ni eficiente. dada la estrecha interdependencia de los aspectos de la misma, resulta necesario el tratamiento unitario de todos ellos a efectos de garantizar la calidad técnica y viabilidad del servicio y la eficiencia económica de la contratación.

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: 24.200 euros

Base imponible: 20.000 euros

IVA . 4.200euros

Valor estimado total- (2+1=3 años)- treinta mil euros (30.000,00€) calculado conforme al artículo 101 LCSP. No se contempla la posibilidad de modificación.

El contrato se financia con por el Instituto de Salud Carlos III en el marco de la Convocatoria del Instituto de Salud Carlos III, concesión de subvenciones de Proyectos I+D+I en Salud de la convocatoria 2024 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023. El código del proyecto PI24/01162. La ayuda se encuentra cofinanciada por la Unión Europea,

El precio se ha calculado conforme a los siguientes parámetros.

## Desglose del Servicio y Distribución Horaria

### 1. Preparación de la base de datos del proyecto en la plataforma RedCap



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

- Definición de la estructura de la base de datos según los objetivos del estudio.
- Creación de formularios de captura de datos (CRFs) personalizados.
- Implementación de reglas de validación y control de errores.
- Configuración de permisos de acceso y trazabilidad de cambios.
- Homogeneización de bases de datos de diferentes centros.
- Pruebas de funcionamiento y validación del sistema de acceso y descarga.

**Tiempo estimado necesario:** 160 horas.

---

## 2. Mantenimiento de la base de datos

- Supervisión semanal del estado de la base de datos.
- Resolución de incidencias con disponibilidad telefónica y por email (respuesta en 24 horas).
- Participación en reuniones periódicas de revisión del estado de la base de datos.

**Tiempo estimado necesario:** 104 horas (1 hora semanal).

---

## 3. Análisis de datos y gestión de calidad

- Coordinación y supervisión de la introducción de datos por el equipo clínico.
- Control de calidad mediante revisiones periódicas y corrección de errores.
- Monitorización de integridad y consistencia de los datos.
- Implementación de mecanismos de auditoría y control de calidad.

**Tiempo estimado necesario:** 80 horas.

---

## 4. Soporte técnico y formación

- Atención y solución de dudas a los grupos participantes (disponibilidad telefónica y email).
- Formación en el uso de RedCap para investigadores y personal clínico.
- Creación de documentación técnica y manuales de usuario.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

Tiempo estimado necesario: 48 horas (2 horas mensuales).

---

## 5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

El contrato se adjudicará por procedimiento abierto simplificado, en aplicación del artículo 159 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal. Toda vez que por el importe, la agilidad requerida al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 159.1 de la LCSP, al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es inferior a 100.000 euros y que entre los criterios de adjudicación mediante juicio de valor su ponderación no supera el veinticinco (25) por ciento del total.

## 6. SOLVENCIA REQUERIDA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

**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 anual: Quince mil euros (15.000,00.-€).

El licitador deberá presentar declaración responsable sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido como máximo a 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. 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



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

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:

Acreditación de al menos DOS (2) servicios o trabajos análogos efectuados en los últimos tres (3) años, uno de los cuales al menos deberá tener una duración de una anualidad completa, mediante certificados de buena ejecución, expedidos o visados por el órgano competente o por el investigador principal del proyecto, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste.

#### **Concreción de las condiciones de solvencia:**

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 76.1 de la LCSP es necesario especificar, en la oferta o en la solicitud de participación, los nombres y la cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación. Antes de la adjudicación deberá aportar los título y certificados requeridos



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

### Integración de solvencia con medios externos:

De conformidad con el artículo 75 de la LCSP

### Adscripción de medios materiales o personales:

El adjudicatario deberá adscribir a la ejecución del contrato los siguientes medios personales o materiales:

Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

El contratista deberá comprometerse a adscribir el/ los siguientes medios personales.

- PERFIL 1: UNA (1) persona, que será responsable de la prestación del servicio, con experiencia mínima de tres (3) años en gestión de bases de datos.
- Perfil 2: Una (1) persona con experiencia mínimo de tres (3) años en gestión de bases de datos en concreto de la plataforma RedCap.

Dada la naturaleza del proyecto “Factores pronósticos en las crisis epilépticas graves: duración de las crisis y biomarcadores” (PI24/01162), resulta imprescindible que el equipo técnico adscrito al contrato cuente con al menos una persona con formación en neurología (Grado) y se valorarán los conocimientos específicos en epilepsia, que deberá acreditar. Esta necesidad se fundamenta en:

- La correcta estructuración del cuaderno de recogida de datos (CRD) sobre la plataforma RedCap, que exige comprender y traducir a variables clínicas las características de las crisis epilépticas graves.
- La evaluación de la calidad psicométrica de los cuestionarios clínicos, cuya validación requiere conocimientos especializados para interpretar adecuadamente las respuestas de los pacientes y su relación con los factores pronósticos.
- La necesidad de interacción fluida con el equipo investigador clínico y la interpretación de datos médicos, lo cual excede las competencias de perfiles exclusivamente técnicos o estadísticos.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

Resulta indiferente la adscripción de una sola persona en ambos perfiles o bien que se trate de personas diferentes, siempre que abarque todos los requerimientos. Se cumplimentará este requisito mediante cumplimentación del anexo I.1 y aportación de la documentación correspondiente.

## 7. MEDIDAS AMBIENTALES EN LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO.

De conformidad con el artículo 12 de la Ley 1/2024, de 17 de enero, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, y en virtud de lo dispuesto en su apartado 3, se considera justificado que en el presente contrato no se exijan medidas específicas relativas al uso de materiales reciclados ni la exigencia de porcentajes mínimos de utilización de estos, por las siguientes razones:

1. Naturaleza del contrato: el objeto del contrato es la prestación de un servicio especializado en la preparación, desarrollo y análisis de bases de datos clínicas para un estudio científico, incluyendo la elaboración de un cuaderno de recogida de datos (CRD) sobre plataforma RedCap y la evaluación de la calidad psicométrica de cuestionarios clínicos. Se trata, por tanto, de un servicio de carácter técnico, científico e informático, que no implica suministro de materiales, componentes físicos ni productos susceptibles de contener materiales reciclados o reutilizables.
2. Ausencia de impacto material: tras analizar el ciclo de vida del servicio a contratar, se constata que las fases de diseño, ejecución y mantenimiento se realizan en entorno digital, sin utilización de materias primas ni generación de residuos sólidos que puedan verse afectados por las medidas de economía circular establecidas en la norma.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

3. Inaplicabilidad técnica y funcional: debido a lo anterior, la exigencia de medidas relativas al uso de materiales reciclados carecería de aplicación real en este contrato, no resultando técnica ni económicamente viable ni proporcionada su inclusión, conforme a lo previsto en el apartado 3 del citado artículo.

Por tanto, y en base a lo anterior, se considera debidamente justificada la no inclusión de las medidas previstas en el artículo 12 de la Ley 1/2024, sin que ello comprometa los principios de sostenibilidad medioambiental de la contratación pública ni afecte a la consecución de los objetivos del contrato.

#### 8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

El contrato se adjudicará aplicando varios criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 145 y 146 de la LCSP.

Los criterios elegidos para la adjudicación del contrato son:

CRITERIO	Puntos
Criterios evaluables mediante juicio de valor	25
Oferta técnica	25
Criterios evaluables automáticamente mediante fórmula	75
Precio.	45
Experiencia en proyectos de Investigación Biomédica	12
Formación específica en epilepsia	18

Este procedimiento sí se articula en fases, por lo que para proceder a la valoración de los criterios mediante fórmula el licitador necesitará haber alcanzado la puntuación mínima de 12,5 puntos





Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

en los criterios evaluables mediante juicio de valor. Este requisito se entiende necesario dada la imprescindible necesidad de garantizar la calidad y el know how del adjudicatario.

Oferta Técnica 25 puntos.

Dado el objeto del contrato —la creación, mantenimiento y análisis de una base de datos clínica en el contexto de un proyecto de investigación biomédica sobre crisis epilépticas graves— resulta esencial valorar con suficiente peso la **propuesta técnica presentada por los licitadores**.

La memoria técnica permitirá valorar aspectos cualitativos de especial relevancia para la correcta ejecución del contrato, como:

- La adecuación metodológica para la estructuración de la base de datos en REDCap.
- La capacidad para coordinarse eficazmente con equipos clínicos.
- Las medidas propuestas para garantizar la calidad, trazabilidad y seguridad de los datos.
- La planificación de tareas, cronograma y enfoque para la evaluación psicométrica de los instrumentos clínicos.

Por ello, se justifica la asignación de **25 puntos sobre 100** a este criterio, ya que permite discriminar objetivamente entre propuestas con distintos niveles de calidad técnica, sin incurrir en subjetividad, y garantizando la mejor relación calidad-precio conforme al artículo 145.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Experiencia en Proyectos de Investigación Biomédica: 12 puntos

El objeto del contrato está directamente vinculado a un proyecto de investigación clínica con financiación pública, lo que requiere no solo competencias técnicas en bases de datos, sino también un conocimiento profundo del entorno biomédico y de las buenas prácticas en investigación clínica.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

La experiencia previa en proyectos de investigación biomédica permite garantizar que el adjudicatario comprenda adecuadamente:

Las particularidades del trabajo con datos clínicos sensibles. La necesidad de cumplimiento normativo en investigación con pacientes (incluyendo protección de datos y trazabilidad). La interacción eficaz con equipos clínicos e investigadores.

Por ello, se asignan 12 **puntos** a este criterio, como reconocimiento del valor añadido que aporta esta experiencia específica al correcto desarrollo del contrato, de acuerdo con los principios de calidad y eficiencia recogidos en el artículo 145.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Formación específica en epilepsia: 18 puntos

El proyecto objeto del contrato se centra Dado que el objeto del contrato se centra en un estudio clínico sobre epilepsia, resulta fundamental que el equipo técnico cuente con una sólida formación en esta materia. La comprensión adecuada de los factores pronósticos, los instrumentos clínicos y la colaboración con el equipo médico excede la mera competencia técnica y requiere conocimientos clínicos específicos. Por tanto, el peso del criterio de formación en epilepsia, asignándole 18 puntos,

Dado que estos conocimientos exceden los requisitos mínimos exigibles y contribuyen de forma sustantiva a la excelencia técnica del servicio, se justifica la asignación de **18 puntos sobre 100** a este criterio. La puntuación se concederá en función de la acreditación documental de formación o experiencia específica en epilepsia, conforme al principio de proporcionalidad del artículo 145.5 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

En cuanto a la consideración de las ofertas como anormalmente bajas (artículo 149 de la LCSP), se fijan como umbrales de temeridad los establecidos en el artículo 85 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.

#### 9. GARANTÍAS EXIGIBLES.

9.1. Garantía provisional: No es necesaria su constitución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 106 de la LCSP.

9.2 Garantía Definitiva: 5% de precio de adjudicación sin IVA a depositar en la Caja de Depósitos de la Comunidad de Madrid

9.3 Garantía complementaria: No aplica

#### 10. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

De acuerdo con el artículo 202 de la LCSP, se establece como condición especial de ejecución de tipo social, Los licitadores deberán garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de la normativa laboral, convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

El incumplimiento de esta condición durante la vida del contrato, conllevará la aplicación de penalidades conforme al artículo 192.1 LCSP, en la cuantía de un CINCO POR CIENTO (5%) del precio del contrato, que se aplicarán de conformidad con lo previsto en la misma Ley.

acreditándolo mediante declaración jurada en el momento de aportar la documentación previa a la adjudicación y cuando así se le requiera a lo largo de la vida del contrato

Es también condición especial de ejecución el pago en plazo a los subcontratistas o suministradores.



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

#### 11. SUBCONTRATACIÓN.

Los adjudicatarios podrán concertar con terceros la realización parcial de la prestación siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 215 de la LCSP, quedando obligados al cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en los artículos 216 y 217 del mismo texto legal.

#### 12. MODIFICACIONES.

No hay modificación prevista del contrato

#### 13. PENALIDADES.

Se impondrán las siguientes penalidades conforme a la LCSP

#### 14. CAUSAS DE RESOLUCION.

Son causas de resolución del contrato las recogidas en la LCSP, así como la finalización del proyecto y/o la financiación del mismo.

#### 15. INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS.

La Fundación no dispone de medios materiales y personales suficientes para poder llevar a cabo las diversas prestaciones que son objeto del presente contrato, lo que justifica la necesidad de llevar a cabo esta contratación con el fin de que pueda seguir prestándose el servicio con regularidad. Además, los profesionales del equipo investigador carecen de la disponibilidad temporal necesaria para asumir estas tareas de manera continuada y con la intensidad que requiere el proyecto.

Por lo anteriormente expuesto, se hace constar expresamente la falta de adecuación e insuficiencia de medios humanos y materiales para la prestación del servicio requerido.

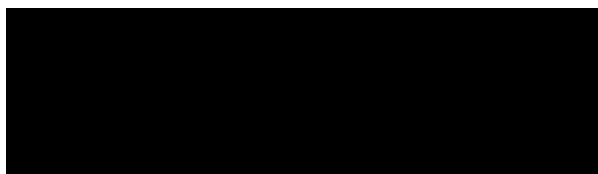


Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

16. REVISION DE PRECIOS. No aplica



D. César Gómez Derch  
Presidente



D<sup>a</sup> Joana Modolell Aguilar  
Directora