

ANUNCIO DE LICITACIÓN

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CD19XCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, CUYA INVESTIGADORA ES LA DRA. MARÍA LIZ PACIELLO CORONEL, EXPEDIENTE ICI21/00119, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, PARA ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Expediente: 2025/011

1. ENTIDAD ADJUDICADORA

1.1 Entidad: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, con CIF G-83727016 como entidad sin ánimo de lucro, que reviste carácter de poder adjudicador no administración pública y cuya principal función consiste en gestionar programas y proyectos de investigación en el campo de la biomedicina.

Dirección: Avda. de Córdoba s/n, Edificio Centro de Actividades Ambulatorias, planta 6, bloque D, 28041, Madrid; Teléfono: 91 779 26 88.

Dependencia que tramita el expediente: Área de licitaciones

1.2 Número de expediente: FIB 2025/011

1.3 Dirección electrónica o de internet en la que estarán disponibles los pliegos de la contratación para un acceso libre, directo, completo y gratuito

<https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhu12o>

<https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contratos>

Perfil del contratante: El acceso al perfil de contratante del órgano de contratación se efectuará a través del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, en la siguiente dirección de Internet (URL): <https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contratos> En esta página podrán consultarse las informaciones relativas a la convocatoria y pliegos correspondientes. Web: <http://imas12.es/>

2. OBJETO Y CONDICIONES DEL CONTRATO

2.1 Descripción del objeto: Contratación de un servicio externo para la consecución de los fines del ensayo clínico: “Ensayo clínico Fase I, primero en humanos, para evaluar la seguridad de las células STAbT-19: linfocitos T autólogos modificados genéticamente que secretan anticuerpos bioespecíficos CD19xCD3, para neoplasias malignas de células B”.

2.2 Códigos CPV: 33195000-3 Sistemas de monitorización de los pacientes;

73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos;
73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo;
73210000-7 Servicios de consultoría en investigación

División en lotes: No procede.

2.3 Lugar de prestación del servicio: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Laboratorio de Investigación - Avda. Córdoba, s/n - Edificio CAA, bloque D 6ª planta 28041 Madrid.

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución comienza con la formalización del contrato y la finalización coincide con la del proyecto.

Prórroga: No procede. Sin embargo, el plazo de ejecución podrá ser modificado siempre que se extienda el plazo de ejecución del proyecto por la entidad financiadora. La ampliación del plazo de ejecución no conllevará partida económica adicional.

4. TRAMITACIÓN, PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN

Tramitación: Ordinaria

Procedimiento: Abierto

Criterios de adjudicación: Pluralidad de criterios

5. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN. IMPORTE TOTAL EUROS

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: 220.000,00 €

I.V.A. (21%): 46.200,00 €

IMPORTE TOTAL: 266.200,00 €

PRÓRROGAS: NO

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 220.000,00

6. GARANTÍAS

Definitiva: 5% del precio ofertado por el adjudicatario (I.V.A. excluido).

7. OBTENCIÓN DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

7.1 Entidad: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, lunes a viernes, de ocho a quince horas.

7.2 domicilio: Av. de Córdoba s/n, Edificio: CAA, Planta 6ª, Bloque D, Gestión de la Investigación.

7.3 Localidad y código postal: 28041 (Madrid).

7.4 Teléfono: 91 779 26 88.

7.5 Fecha límite de obtención de documentos e información: Hasta 6 días antes de la finalización del plazo de presentación de solicitudes de participación, siempre que se haya pedido con al menos 9 días de antelación respecto de tal fecha.

7.6 Dirección electrónica: <https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhu12o>

8. REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL CONTRATISTA

8.1 Acreditación de la solvencia económica y financiera

Los licitadores han de tener un volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato (165.000,00 €).

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil

Si, por alguna razón justificada, el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada, podrá sustituirla por la siguiente:

- Patrimonio neto al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales, que deberá ser igual o superior al presupuesto base de licitación.

Los licitadores acreditarán este extremo mediante declaración expresa responsable.

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.

8.2 Acreditación de la solvencia técnica o profesional

De conformidad con el 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:

En general, el licitador debe demostrar su experiencia en servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato. En concreto, es imprescindible que el contratista tenga experiencia demostrada en investigación clínica de medicina personalizada para Ensayos clínicos.

Se entenderá acreditada la solvencia técnica cuando se aporten al menos tres certificados de buena ejecución en los últimos tres años, expedidos o visados por el órgano competente, emitidos a nombre de la

empresa y en los que deberá constar el servicio realizado, el importe del mismo y, la duración del contrato. El importe acumulado de dichos certificados deberá ser de, al menos, igual al 70% del valor anual estimado del contrato (77.000,00 €)

A su vez el licitador deberá acreditar:

- a) Que dispone del certificado ISO 9001-2015 para puesta en marcha, gestión de proyectos, desarrollo y monitorización de ensayos clínicos, gestión de datos y bioestadística.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a tres años, su solvencia técnica se acreditará a través de una indicación del personal o unidades técnicas, integradas o no en la empresa de los que se disponga para la ejecución del contrato, las cuales deben acreditar experiencia de, al menos, tres (3) certificados de buena ejecución en los últimos tres (3) últimos años, expedidos o visados por el órgano competente, en los que deberá constar el servicio realizado, el importe del mismo y, la duración del contrato. A su vez deberá disponer del certificado ISO 9001-2015 para puesta en marcha, gestión de proyectos, desarrollo y monitorización de ensayos clínicos, gestión de datos y bioestadística.

8.3. Compromiso de adscripción de medios: Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

El Contratista deberá comprometerse a adscribir al contrato los siguientes medios personales, los cuales deberán formar parte de su plantilla (contrato de trabajo):

Responsable máximo del servicio: se adscribirá una persona con experiencia mínima de 5 años en la realización de servicios especializados en investigación clínica de medicina personalizada para el desarrollo de ensayos clínicos.

La adscripción de los correspondientes medios tiene carácter de obligación esencial, conforme al artículo 21 1.1.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 la persona que inicialmente se adscriba a la ejecución, el contratista deberá proporcionar otra que cumpla igualmente los requisitos exigidos en este procedimiento y los que se hayan ofertado en referencia a los criterios de adjudicación relativos al mismo perfil. Si esto no fuere posible, quedará facultada la Fundación para la resolución del contrato.

Este COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS PERSONALES: Deberá incluirse en el SOBRE 1, conforme al modelo que figura en el Anexo I.2.

El órgano de contratación requerirá al licitador respecto del cual se formule propuesta de adjudicación la documentación acreditativa de la titulación y experiencia del personal adscrito de conformidad con lo establecido a continuación:

- La experiencia se acreditará mediante la presentación de un mínimo de TRES (3) certificados de buena ejecución, emitidos por las entidades para las que haya prestado servicios.

9. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Fecha límite de presentación: hasta las 14:00 horas del día indicado en la publicación de la presente licitación en el Portal de Contratación de la Comunidad de Madrid.

Presentación electrónica accediendo a la plataforma electrónica de contratación pública de la Fundación para la Investigación Biomédica de Hospital Universitario 12 de Octubre en la URL: <https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhu12o>

Documentación a presentar: La establecida en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

Idioma: las ofertas deberán estar redactadas en idioma español.

Plazo por el que el licitador debe mantener su oferta: 2 meses, a contar desde la apertura del sobre administrativo.

Admisión de variantes: No.

Fecha, hora y lugar de la apertura de las pliegos y personas autorizadas a asistir a dicha apertura: las previsiones relativas al acto de apertura se comunicarán a los licitadores. El acto de apertura tendrá lugar dentro de los plazos previstos en la Ley.

10. PORTAL INFORMÁTICO O PAGINA WEB DONDE FIGUREN LAS INFORMACIONES RELATIVAS A LA CONVOCATORIA O DONDE PUEDEN OBTENERSE LOS PLIEGOS

<https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contratos>

11. RECURSOS

Contra el presente acto podrá interponerse recurso especial en materia de contratación, en el plazo de quince días hábiles contados desde el día siguiente al de su publicación, ante el mismo órgano que lo ha dictado o ante el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, o en los lugares establecidos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), de conformidad con el artículo 44 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

El Órgano de contratación

Firmado digitalmente por IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=Ref:AEAT/AEAT0030/PUESTO 1/98067/24032025135213,
serialNumber=IDCES- givenName=IGNACIO, sn=LIZASOAIN HERNANDEZ, cn=
IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016), 2.5.4.97=VATES-G83727016, o=FUNDACION PARA LA INVESTIGACION
BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, c=ES
Fecha: 2025.04.24 19:05:44 +02'00'