



Madrid, a 8 de septiembre de 2025

Informe técnico emitido por el Grupo de Investigación 4.02 (Aspectos clínicos y epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas) del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) para la adjudicación del denominado CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI24/00933 “INCIDENCIA, INMUNIDAD Y FACTORES ASOCIADOS A INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN MUJERES TRANSGÉNERO CON Y SIN INFECCIÓN POR VIH” (Expediente: FIBHGM 01-2025)

Analizada la información y documentación aportada por la única entidad presentada al citado expediente de licitación en petición de valoración por parte del Órgano de Contratación sobre la documentación incluida en el Sobre nº 2 (Documentación Técnica), referida al citado expediente, desde el Grupo de Investigación 4.02 del IISGM (Aspectos clínicos y epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas), como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

RESEARCH HEALTHCARE SOLUTIONS:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta.
- 2) La oferta cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 40 puntos, la puntuación propuesta es de **40 puntos**, ya que cumple en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) Descripción de la metodología a emplear, donde se especifique la forma de llevar a cabo el servicio de CRO conforme a las tareas exigidas en el PPT (máximo de 20 puntos): 20 puntos.**

Justificación de la puntuación: La propuesta describe con alto detalle la metodología de CRO: selección y uso de EDC/CTMS y plataformas IRT/IVRS/IWRS; cumplimiento con ICH-GCP/EMA/FDA y validación de sistemas (incluye 21 CFR Part 11, GAMP-5); procedimientos de calidad (auditoría, control de cambios, doble entrada/100 % verificación cuando aplique), monitorización y RBM con planes de acción y KPIs; coordinación con centros (SIV, formación, soporte continuo), y enfoque de Quality by Design y gestión de riesgos. Todo ello se expone con trazabilidad de procesos y herramientas concretas. (págs. 4-11 y 19)

- B) Descripción detallada sobre la planificación de tareas y actividades, que ponga**

de manifiesto la posibilidad de ejecutarlos según el plazo previsto con todas las exigencias contenidas en el PPT y medios que aseguren la calidad de los trabajos **(máximo de 20 puntos): 20 puntos.**

Justificación de la puntuación: Se presenta una planificación robusta, con herramientas de gestión de proyectos/CTMS, desglose de tareas y dependencias, cronograma Gantt con ruta crítica y responsables (H1–H8), y un esquema de coordinación con hospitales/fundaciones (plan de comunicaciones, selección/apoyo a centros, formación, retención, redistribución de recursos si hay retrasos). Asimismo, se incluyen análisis de riesgos y mitigación, SOPs/sistema de calidad y un capítulo de sostenibilidad. La propuesta evidencia capacidad real para ejecutar en el plazo previsto y asegurar la calidad de los trabajos. (págs. 13-20 y 21-22).

Puntuación otorgada: 40 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **RESEARCH HEALTHCARE SOLUTIONS** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.

Fdo.: Dr. Pablo Ryan Murua
Investigador Principal proyecto PI24/00933
Grupo de Investigación 4.02 del IISGM (Aspectos clínicos y epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas)