



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por
la Unión Europea



INFORME PARA EL 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", A ADJUDICAR POR LA FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01-2025.

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, la Fundación o FIBHGM)**, 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:

El presente contrato tiene por objeto el servicio de Clinical Research Organization (CRO) para la prestación de servicios enfocados a la gestión y monitorización del Proyecto de Investigación **PI24/00933**, cuyo título es el siguiente: **"Incidencia, inmunidad y factores asociados a infecciones de transmisión sexual en mujeres transgénero con y sin infección por VIH"**, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Pablo Ryan Murua, Investigador del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) adscrito al grupo de investigación 4.02 "Aspectos clínicos y epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas", y cuenta con financiación del Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, Proyectos de investigación en salud en sus diferentes modalidades, Acción Estratégica en Salud (AES) 2024-2027, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2017-2020, del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), del Ministerio de Ciencia e Innovación, con cofinanciación del FEDER.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, el objetivo de este Proyecto de Investigación es la evaluación de la tasa de incidencia, factores de riesgo, características clínicas y los desenlaces de las infecciones de transmisión sexual (ITS) en las personas transgénero en la región de Madrid. Se evaluarán los determinantes sociales, perfiles psicológicos y patrones migratorios y su asociación con las ITS y, además, se analizará cómo los niveles de hormonas afectan a la integridad del sistema inmune y a la capacidad de respuesta frente a las ITS de mayor

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

prevalencia.

Para llevar a cabo este Proyecto de Investigación se reclutarán a las mujeres transgénero desde las consultas de VIH y PrEP de varios hospitales, una clínica de IRS y una consulta de identidad de género. Las participantes serán evaluadas prospectivamente (basalmente y seguidas a los 6, 12 y 18 meses) con el registro de datos clínicos y epidemiológicos y con cuestionarios sobre salud mental, violencia, comportamientos sexuales y otros factores potencialmente asociados con las ITS. Para el análisis de respuesta inmune, las muestras biológicas serán almacenadas en el Biobanco del HGUGM VIH y posteriormente analizadas en el CNM-ISCIH. Se realizará niveles de hormonas en sangre.

Este estudio ayudará a caracterizar a las mujeres transgénero, la epidemiología de las ITS en este colectivo y sus factores asociados y también contribuirá a entender mejor la respuesta humoral y celular a estas infecciones y estudiar la relación con niveles hormonales. Dicho proyecto, será una oportunidad para implementar intervenciones para reducir la transmisión de Infecciones de Transmisión Sexual en este grupo poblacional.

Esta contratación permitirá la correcta coordinación y gestión del Proyecto de Investigación de referencia con la participación de 10 centros diferentes, ya que posibilitará unificar la puesta en marcha del estudio en los centros participantes, así como la grabación de datos, el control de calidad, la gestión de reuniones de investigadores y la realización de informes y documentación de referencia.

Por todo lo expuesto, según el informe de necesidad presentado por el Investigador Principal, se hace necesario esta contratación para llevar a cabo el Proyecto de Investigación de referencia, **e internamente no se dispone de medios para realizar este servicio.**

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

La razón para la no división en lotes:

- 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes;
- 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato;
- 3) el aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes;
- 4) la optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lote

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA:

A) Acreditación de la solvencia económica y financiera: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

B) Acreditación de la solvencia técnica: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

C) Compromiso de adscripción de medios personales: No procede.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

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

SOBRE 2	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS
	Propuesta técnica <u>debidamente firmada</u> que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio.	40

Desglose de dicha puntuación:

- 1.- 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. **Hasta 20 puntos.**
- 2.- 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. **Hasta 20 puntos**

SOBRE 3	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
	Precio	60

Este procedimiento se articula en fases: el licitador precisará obtener una puntuación mínima de **20 puntos** en relación con los criterios evaluables mediante juicio de valor, para que se proceda a la apertura y valoración de su

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

oferta económica. Si no se obtiene dicha puntuación, el licitador resultará excluido del procedimiento.

PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	100.000.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS (3 anualidades)	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (10%)	10.000.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	110.000.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	100.000.-€
IVA (21%)	21.000.-€
TOTAL	121.000.-€

Desglose de servicios:

SERVICIO	PRECIO
Coordinación y Gestión Administrativa: <ul style="list-style-type: none"> - Trámites con CEIm y centros. - Firma de contratos. - Seguimiento de documentación regulatoria. - Coordinación con los investigadores del ISCIII/CNM. - Colaboración con las posibles organizaciones participantes y agentes intervinientes en el estudio - Creación de archivos de investigador para cada centro y garantía de su mantenimiento. 	9.000.-€
Creación y Mantenimiento del CRD y Bases de Datos: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño y validación del CRD electrónico. - Mantenimiento y soporte técnico. - Desarrollo de una aplicación para el envío de cuestionarios a los participantes. - Creación de un calendario automático con las visitas programadas de los participantes. 	10.000.-€
Monitorización y Control de Calidad: <ul style="list-style-type: none"> - Visitas (in situ y remotas) - Verificación de datos y revisión de historias clínicas. 	39.000.-€

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Implementación de acciones correctivas.	
Gestión de Muestras Biológicas: <ul style="list-style-type: none"> - Gestión de mensajería y transporte urgente de muestras biológicas desde los centros participantes al BioBanco del HGUM. Gestión no urgente de envíos de muestras biológicas desde los centros participantes al ISCIII. - Gestión del envío de muestras desde el BioBanco hasta el ISCII - Coordinación con los centros y seguimiento de la trazabilidad. 	25.000.-€
Apoyo y Coordinación <ul style="list-style-type: none"> - Colaboración con los posibles agentes intervinientes en el estudio para facilitar la comprensión y asegurar la cumplimentación de los cuestionarios. Gestión y organización de las entrevistas psicológicas a participantes con análisis de datos cualitativo y cuantitativo. 	4.000.-€
Reuniones e Informes: <ul style="list-style-type: none"> - Organizaciones de reuniones (presenciales y teleconferencias). - Informes de monitorización y calidad. 	4.000.-€
Depuración de la Base de Datos y Análisis: <ul style="list-style-type: none"> - Control de calidad de los datos. - Análisis estadístico y elaboración de resultados. Incluye mapas de calor 	5.000.-€
Soporte en Comunicación y Publicación de Resultados: <ul style="list-style-type: none"> - Redacción de manuscritos. - Gastos de publicación y divulgación. 	4.000.-€
TOTAL	100.000.-€

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto total base de licitación: CIENTO VEINTIÚN MIL EUROS (121.000.-€).

Base imponible: CIEN MIL EUROS (100.000.-€)

Importe del I.V.A. (21%): VEINTIÚN MIL EUROS (21.000.-€)

Valor estimado del contrato: CIENTO DIEZ MIL EUROS (110.000.-€)

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas.

Costes de personal asociados: No se prevén.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Posibles modificaciones: máximo de un 10 %. Para los posibles retrasos o problemas con el reclutamiento y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio y para casos o situaciones excepcionales, en el caso de que, dentro de la vigencia del contrato, las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, por cuestiones relacionadas con modificaciones de la normativa y con el desarrollo de tareas imprescindibles extraordinarias no previstas inicialmente o innovaciones técnicas.

Crédito en el que se ampara: Dicho proyecto de investigación, con código **PI24/00933**, cuenta con financiación del Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, Proyectos de investigación en salud en sus diferentes modalidades, Acción Estratégica en Salud (AES) 2024-2027, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2017-2020, del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), del Ministerio de Ciencia e Innovación, con cofinanciación del FEDER.

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

Plazo de ejecución:

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de 20 mensualidades, salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que se produzca la prórroga del Proyecto de Investigación de referencia (PI24/00933), autorizada por el ente financiador. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por la misma duración, en su caso con un máximo de 3 anualidades (36 meses). Las prórrogas podrán ser por períodos anuales, en su caso. Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 56 meses.



PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, NO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 4 de julio de 2025

DIRECTORA GERENTE DE LA FIBHGM

Fdo: Dña. Teresa Fernández Alonso