

ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE LA SALUD SEXUAL Y LA CALIDAD DE VIDA AUTOPERCIBIDA (PROMS) EN PACIENTES TRATADAS POR CÁNCER DE CÉRVIX PROVIDENCE-TRIAL”, EXPEDIENTE PI24/02100 SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2025/023

#### DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE UNO

Se reciben en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre los sobres correspondientes al expediente indicado que contienen la oferta presentada por los licitadores, tal y como muestra el cuadro que se presenta a continuación:

FECHA ENTRADA	HORA DE ENTRADA	ENTIDAD LICITADORA
17/11/2025	17:41	TRIALANCE SCCL
24/11/2025	14:36 – FUERA DE PLAZO	EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACION S.L.

La Comisión de Evaluación relativa al contrato de servicios mencionado, se reúne el 25 de noviembre de 2025, a las 11:35 horas, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del sobre uno.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Comisión: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 1: Eva Montero Sánchez
- Vocal 2: Sara González Pérez

Examinada la relación de ofertas presentadas, se advierte que la proposición formulada por el licitador EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACION S.L. tuvo entrada en el Registro de la Fundación fuera del plazo establecido en los Pliegos reguladores de la licitación.

A la vista de lo anterior, y de conformidad con lo previsto en el artículo 139 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, relativo a la obligatoriedad de presentar las proposiciones dentro del plazo señalado, la Comisión acuerda la no admisión de la oferta, por haberse presentado extemporáneamente.

Se hace constar expresamente que el sobre presentado por la citada entidad no será objeto de apertura, quedando custodiado por la Fundación.

Seguidamente, la Comisión procede a la apertura del Sobre n.º 1 correspondiente al único licitador admitido, iniciando la comprobación de la documentación administrativa conforme a lo dispuesto en los Pliegos y en la normativa de contratación pública.

Se procede del modo que sigue:

**Primero.** — Apertura del sobre uno enviado por la entidad TRIALANCE SCCL

- La documentación presentada en el sobre uno es la siguiente:

- I. Certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público así como certificado de estar inscrito en el RELIC, que es el Certificado del Registro de Empresas Licitadoras y Clasificadas en Cataluña.
- II. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, según se recoge en el anexo V del presente pliego administrativo que rige esta licitación.
- III. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad, conforme al modelo fijado en el anexo VI, según se indica en el pliego administrativo que rige esta licitación.
- IV. Documentación Técnica de acuerdo con los criterios establecidos en el apartado 8 punto 8.1. de la cláusula 1 del pliego administrativo que rige esta licitación
- V. Declaración responsable del licitador sobre el compromiso de adscripción de medios personales conforme al modelo fijado en el anexo I.2 según el pliego administrativo que rige esta licitación.

**Segundo.** - Se dio traslado de la documentación técnica al técnico correspondiente para su valoración, cuyo informe fue recibido el 26 de noviembre de 2025 y se deja unido a esta acta.

**Tercero.** - Tras el pertinente análisis de la documentación administrativa presentada por el licitador TRIALANCE SCCL, la comisión de evaluación concluye que la misma es correcta.

En Madrid, a fecha de la última firma.

---

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

---

Fdo.: Eva Montero Sánchez

---

Fdo.: Sara González Pérez

**INFORME DE VALORACIÓN TÉCNICA**

**INFORME TÉCNICO DE CONFORMIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PRESENTADA POR EL ÚNICO LICITADOR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE LA SALUD SEXUAL Y LA CALIDAD DE VIDA AUTOPERCIBIDA (PROMS) EN PACIENTES TRATADAS POR CÁNCER DE CÉRVIX PROVIDENCE-TRIAL”, EXPEDIENTE PI24/02100 SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

### **EXPEDIENTE FIB 2025/023**

Verificación de la oferta del único licitador:

Datos del licitador:

#### **1. Criterios de valoración**

La evaluación se realizará sobre un total de 25 puntos, distribuidos de la siguiente manera:

Área	Puntos máximos	Observaciones
Puesta en marcha del estudio	9	Se evaluará metodología, planificación de apertura de centros, optimización de procesos y cumplimiento de criterios regulatorios.
Gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia	8	Se evaluará la calidad de la planificación de monitorización, seguridad de pacientes, control de incidencias, farmacovigilancia y comunicación con los investigadores.
Gestión de datos, bioestadística e informe estadístico final	8	Se evaluará la planificación del Data Management Plan, eCRF, codificación, calidad de los datos, análisis estadístico y entrega de informes finales.

Total máximo de puntos: 25

## 2. Puntuación atribuida

Área	Puntos máximos	Puntos asignados
Puesta en marcha del estudio	9	9
Gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia	8	8
Gestión de datos, bioestadística e informe final	8	8

Total puntos asignados: 25 / 25

Umbral mínimo para continuar: 12,5 puntos (50% de los puntos en criterios de juicio de valor)

x Supera umbral mínimo

☐ No supera umbral mínimo

## 3. Justificación de la puntuación

### • Puesta en marcha del estudio:

La propuesta presenta una metodología sólida y orientada a reducir los tiempos de apertura de centros mediante una estrategia estructurada en cuatro pilares: optimización del protocolo, selección adecuada de centros, agilización de trámites regulatorios y gestión temprana de contratos. Se valora positivamente el enfoque preventivo, especialmente la revisión crítica de criterios de inclusión/exclusión, la simplificación de las visitas y la anticipación en la preparación documental. La inclusión de centros motivados y con capacidad real de reclutamiento, junto con huddles semanales, muestra una planificación realista. En conjunto, el planteamiento es riguroso, prioriza la eficiencia y se ajusta bien a los requerimientos regulatorios españoles.

### • Gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia:

La propuesta de gestión combina seguimiento cercano del reclutamiento, control estricto de calidad de datos y un sistema de farmacovigilancia bien estructurado. Destaca la estrategia activa de identificación de pacientes, el uso de herramientas de pre-screening y los informes mensuales por centro, lo cual favorece la detección precoz de incidencias. La combinación de monitorización presencial y remota optimiza recursos sin comprometer la calidad. El sistema de alertas automáticas en eCRF para acontecimientos adversos y el apoyo de personal experto refuerzan la

seguridad del estudio. El plan de comunicación —con reuniones periódicas y estructuras claras de escalado— es adecuado y garantiza una gestión coordinada y transparente

- Gestión de datos, bioestadística e informe estadístico final:

El enfoque propuesto para la gestión de datos es completo y coherente con las Buenas Prácticas Clínicas, destacando la preparación anticipada del Data Management Plan y del eCRF con rangos, queries automáticas y codificación estandarizada (MedDRA y ATC). El cronograma planteado para el cierre de la base de datos y la elaboración del informe estadístico (1 mes) es ambicioso pero factible si se mantiene una monitorización continua durante el reclutamiento. Se aprecia positivamente la existencia de un Plan de Análisis Estadístico detallado y aprobado previamente, lo que minimiza riesgos de desviaciones. La entrega del informe clínico final según guías ICH y la disponibilidad del TMF completo aportan garantías de trazabilidad y cumplimiento regulatorio

#### 4. Conclusión

- La memoria presentada cumple con los requisitos técnicos mínimos para continuar en el proceso de evaluación.
- Comentarios adicionales:-

---

Evaluador (nombre y cargo): \_\_\_\_Blanca Gil Ibañez (IP del proyecto)\_\_\_\_  
Fecha: Madrid, 26 de Noviembre 2025

Una vez examinada toda la documentación técnica aportada por Trialance SCCL en el SOBRE UNO, se informa que el licitador cumple con todas las especificaciones técnicas anteriormente indicadas.

Para que así conste se firma el presente informe.

En Madrid, a fecha de firma electrónica

Fdo. ....Blanca Gil Ibañez.....

Firmado por GIL IBAÑEZ  
BLANCA - \*\*\*4185\*\* el día  
26/11/2025 con un  
certificado emitido por AC  
FNMT Usuarios