

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SERVICIOS DE SEGUROS DE RESPONSABILIDAD CIVIL PARA EL ENSAYO CLÍNICO TBAJ-587-CL002, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Este contrato se financia a través del proyecto ERA4TB - EUROPEAN REGIMEN ACCELERATOR FOR TUBERCULOSIS, financiado por la Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU), con número de Grant Agreement 853989. La JU recibe apoyo del Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, así como de EFPIA, la Organización sin Ánimo de Lucro Global Alliance for TB Drug Development, la Fundación Bill y Melinda Gates y la Universidad de Dundee. Expediente PAS 08-2026.

1. Antecedentes:

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científico – técnica, así como la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

En aras de poder dar cumplimiento a tal propósito, la FIBHULP necesita contratar:

- SERVICIO DE LA PÓLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ESTUDIO denominado "A Single Dose, Open-label, Parallel, Randomised, Relative Bioavailability Trial to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Two Formulations of TBAJ-587 in Healthy Adult Participants".

Debe tenerse en cuenta que la FIBHULP no dispone de los medios necesarios para ello y por eso solicita el servicio a través del procedimiento de licitación.

2. Necesidad y objeto de la contratación.

Este contrato tiene por objeto el SERVICIO DE LA PÓLIZA DE SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL ESTUDIO denominado "A Single Dose, Open-label, Parallel, Randomised, Relative Bioavailability Trial to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Two Formulations of TBAJ-587 in Healthy Adult Participants".

La contratación de este seguro es una obligación legal y ética establecida por:

- La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica
- El Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos
- El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- El Real Decreto 192/2023, aplicable a ensayos con productos sanitarios en España

Estas normas exigen que cualquier ensayo clínico que implique procedimientos sobre personas cuente con un seguro que garantice compensación económica adecuada en caso de

daño. El seguro protege tanto a los participantes como a los profesionales y entidades implicadas, y es condición indispensable para obtener la aprobación del Comité de Ética de la Investigación y para la ejecución del ensayo en los centros sanitarios.

Todas las características de este contrato se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas y en el Pliego de Prescripciones Técnicas particulares.

El procedimiento escogido para esta licitación es el Abierto Simplificado, teniendo en cuenta que, se dan los requisitos señalados por el art. 159 de la LCSP al tener asociado un valor estimado inferior al señalado en el citado artículo y no habiéndose señalado criterios de adjudicación evaluables mediante juicio de valor.

3. Impacto económico.

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, el cual, resulta ser adecuado a los precios de mercado.

El valor estimado total presente contrato, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 101 de la LCSP, asciende a **CINCO MIL CUATROCIENTOS SIETE EUROS CON CINCUENTA CÉNTIMOS** (5.407,50 €) IVA excluido, siendo el valor:

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base imponible: 5.407,50 €

Desglose:

- Prima neta: 5.000 €
- CLEA: 0,15%: 7,50 €
- I.P.S.: 8% - 400€

Valor estimado TOTAL del contrato (art. 101 LCSP) total: 5.407,50 -€ IVA excluido.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (incluido CLEA e I.P.S)*	5.407,50 EUROS
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO	5.407,50 EUROS

*(exento de IVA artículo 20 apartado 16 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido)

El contrato se financia con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: NO.

Código de referencia único del proyecto: ERA4TB.

El gasto está cofinanciado: Si, Por la Unión Europea.

En servicios con determinación del precio mediante precios unitarios, posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato: **NO**.

Crédito en que se ampara (aplicación presupuestaria): Este contrato se financia a través del proyecto ERA4TB - EUROPEAN REGIMEN ACCELERATOR FOR TUBERCULOSIS, financiado por la Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU), con número de Grant Agreement 853989. La JU recibe apoyo del Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, así como de EFPIA, la Organización sin Ánimo de Lucro Global Alliance for TB Drug Development, la Fundación Bill y Melinda Gates y la Universidad de Dundee.

Precio de adjudicación del contrato: será el que resulte de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: Se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto base de licitación, sin incluir la partida del IVA. La determinación del valor estimado se ha establecido, a partir de precios de mercado en el momento del cálculo, así como teniendo en cuenta, las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad científico/técnica de los actuales grupos de investigación y características técnicas mínimas necesarias. No se han previsto ni modificados, ni prórrogas en el presente contrato.

4. Criterios de solvencia.

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto de contrato los que, a continuación, se exponen, teniendo en cuenta, la importancia que la correcta ejecución de este servicio tiene para la FIBHULP y los fines que le son propios.

Estos medios son los siguientes:

- **Acreditación de la solvencia económica y financiera:**

- Artículo 87.1 de la LCSP, apartado: a).

Los criterios para la acreditación de la **solvencia económica** son los siguientes:

Volumen anual de negocios del licitador o candidato referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos (2023, 2024 y 2025) deberá ser, al menos, una vez y media el valor estimado del contrato cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o **mediante la aportación de una declaración responsable del volumen anual de negocios referidos a los tres últimos**

años. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante certificación que indique el volumen de negocio en los períodos indicados.

En todo caso, no se admitirán a efectos de acreditación de la solvencia económica y financiera las declaraciones o autoliquidaciones tributarias (sociedades, IRPF) del empresario (societario o individual), debiendo estarse a sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o en Registro oficial correspondiente o, para empresarios individuales, a certificación que indique el volumen de negocio en los períodos indicados.

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.

7.2 Acreditación de la solvencia técnica:

- Artículo 90.1 de la LCSP, apartado: a).

Los criterios para la acreditación de la solvencia técnica son los siguientes:

Experiencia en la realización de trabajos o servicios del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato.

Esta experiencia se acreditará mediante **la relación de los trabajos o servicios efectuados** por el interesado en el curso de los tres últimos años (2023, 2024 y 2025), indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

Los trabajos o servicios efectuados, contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación de al menos **tres (3) certificados de buena ejecución en el curso de los 3 últimos años** (2023, 2024 y 2025), en los que conste el servicio realizado, duración del contrato y cuantía del mismo.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se han elegido estos criterios proporcionales y acordes al objeto contractual, como es la experiencia del candidato en contrataciones similares y la garantía de calidad y solvencia del adjudicatario en las prestaciones y trabajos que se realicen, teniendo en cuenta la importancia que la correcta ejecución de este servicio tiene para la FIBHULP y los fines que le son propios, siendo estos requisitos suficientes para garantizar la solvencia de la empresa que resulte adjudicataria.

5. Criterios de adjudicación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

A) OFERTA ECONÓMICA (HASTA 95 PUNTOS)

Se puntuará con 95 puntos la oferta económica más baja y con 0 puntos la oferta que coincida con el presupuesto base de licitación. En caso de que se presente una sola oferta, ésta tendrá una puntuación de 95 puntos.

El resto de ofertas se puntuarán basadas en la siguiente fórmula:

$$P = M * (Pm) / (Po)$$

Donde:

P = Puntuación de ofertas

M = Puntuación máxima

Po = Importe de la oferta a valorar

Pm = Importe de la oferta más económica

Parámetros objetivos para determinar ofertas anormalmente bajas: SI.

En el supuesto de que concurra más de un licitador, se considerarán valores anormales o desproporcionados aquellas bajas superiores a 10 puntos porcentuales de la media aritmética de las bajas de los licitadores. En el supuesto de que solo concurra una empresa a la licitación, se consideraran valores anormales o desproporcionados cuando la oferta indicada sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.

En el caso de empresas concurrentes que pertenezcan al mismo grupo se estará al artículo 86 del Reglamento de Contratos.

Plazo para la justificación de la anormalidad de la oferta: 3 días hábiles.

Criterios de desempate: *Los eventuales empates se resolverán mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:*

- a) Mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas, primando, en caso de igualdad, el mayor número de trabajadores fijos con discapacidad en plantilla o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.*
- b) Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las empresas.*
- c) Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las empresas.*

d) El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores no hubiera dado lugar al desempate.

La documentación acreditativa de los criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, a requerimiento del órgano de contratación y no con carácter previo.

B) TENER CONDICIÓN DE CENTRO ESPECIAL DE EMPLEO (5 PUNTOS)

Se otorgarán 5 puntos a aquellos licitadores que acrediten la condición de Centro Especial de Empleo.

Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato:

La exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas y toda aquella que los licitadores consideren conveniente a efectos de acreditar cada uno de los criterios objeto de valoración. Además, este punto se deberá acreditar mediante **declaración responsable firmada del representante legal del licitador, con descripción técnica que certifique el cumplimiento de las características especificadas en el PPT.**

6. Condiciones especiales de ejecución:

El licitador deberá cumplir las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Estabilidad en el empleo: Durante la ejecución del contrato la empresa adjudicataria deberá cumplir y acreditar que el 100 % de la plantilla adscrita al contrato es indefinida.

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como condiciones especiales de ejecución:

- ☒ Como criterios sociales
- ☒ Como criterios ambientales
- ☐ Como criterios de innovación

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con las siguientes condiciones:

Criterios sociales:

- El adjudicatario del contrato deberá presentar durante los tres (3) primeros meses de ejecución del mismo una relación de medidas a adoptar para favorecer la conciliación del trabajo y la vida familiar del personal adscrito a la ejecución del contrato y el cronograma para su implantación.
- 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.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz cuenta con un Plan de Igualdad y Diversidad, que fue aprobado en fecha 15 de diciembre de 2021, y que muestra el compromiso de la fundación por el respeto al principio de igualdad, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social, y que está destinado a ser un instrumento efectivo de mejora del clima laboral, de las optimización de las capacidades y potencialidades de toda la plantilla y de incremento de la calidad de vida de las personas trabajadoras.

5. Subcontratación:

Prestaciones susceptibles de subcontratación: NO

Si el contrato requiere el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del centro directivo promotor como responsable del tratamiento, indicarán en la oferta si tienen previsto subcontratar los servidores o servicios asociados a ellos, el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización conforme al modelo de declaración responsable múltiple que figura como anexo II al pliego.

Madrid, a 9 de enero de 2026.

**PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
DELEGADA FIBHULP**

D. Francisco García Río ¹

¹La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación