

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE SISTEMA DE CREACIÓN Y DESARROLLO DE CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PTC23/00006 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Expediente PA 02-2026.

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 científica – 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 el SERVICIO DE SISTEMA DE CREACIÓN Y DESARROLLO DE CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, teniendo en cuenta que, carece de los medios suficientes para ello.

2. Necesidad y objeto de la contratación.

Contratación del SERVICIO DE SISTEMA DE CREACIÓN Y DESARROLLO DE CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS, en atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

Es necesaria la contratación de un servicio para la creación de cuadernos de recogida de datos electrónicos para la realización de ensayos clínicos de acuerdo a los estándares fijados por la red europea de investigación ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network).

El servicio a contratar tiene que demostrar una trayectoria consolidada en ensayos clínicos académicos, con un motor de soporte de decisiones integrado para garantizar la ejecución de protocolos y flujos de trabajo en ensayos clínicos específicos, así como la implementación de reglas de validación complejas.

Se busca una plataforma única que integre diferentes sistemas de gestión de datos clínicos (EDC y ePRO), aplicaciones de gestión de ensayos clínicos (CTMS y eTMF), QMS (Quality Management System) y eLearning. Una plataforma unificada totalmente configurable como solución para la recogida y la gestión de datos de ensayos clínicos.

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

El procedimiento aplicable para esta licitación es el **Abierto** previsto en el art. 156 de la LCSP.

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.

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base Imponible: 96.518,76 euros.

Importe del IVA (21%): 20.268,94 euros.

Importe total: 116.787,70 euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 57.911,25 euros.
- Costes indirectos: 1.882,11 euros.
- Costes salariales: 36.725,38 euros.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 96.518,76€

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IVA INCLUIDO)	116.787,70 EUROS
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO TOTAL DE CONTRATO (IVA EXCLUIDO)	96.518,76 EUROS

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

Crédito en que se ampara (aplicación presupuestaria): El presente contrato está remunerado y por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por el Proyecto PTC23/00006 que ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Además, se financia por fondos privados de la Fundación (Proyecto UCICEC)

Código de referencia único del proyecto: **PTC23/00006.**

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 los suministros contratados.

Los anteriores importes incluyen la prestación de todos los conceptos detallados en el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondientes a este procedimiento.

Las ofertas de los licitadores no podrán superar el presupuesto máximo de licitación. Cualquier

licitador que incumpla esa obligación quedará excluido de la licitación.

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 modificaciones en el presente contrato. No se prevén prórrogas para el contrato.

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.

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:

Para ambos lotes, la solvencia económica, financiera y técnica o profesional será la siguiente, debiendo acreditarse para todos los lotes objeto de este contrato a los que se concurra:

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 en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato**, que 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 lote al que se presente, o la suma de todos ellos, cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio del lote al que se presente, o la suman de todos ellos, 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, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, o, **mediante una declaración responsable de la cifra de negocios de los tres últimos años (2023, 2024 y 2025)**. 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.

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.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado a).

- ❖ Experiencia en la realización de servicios del mismo tipo o naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo, los tres últimos años, que se acreditará mediante la **relación de los 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 servicios efectuados se acreditarán mediante la presentación de un mínimo de DOS certificados de buena ejecución dentro de los últimos tres años (2023, 2024 y 2025), indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente.**

La falta de aportación de los certificados de buena ejecución en la forma exigida, será causa de exclusión del licitador del procedimiento. **No serán válidos contratos, actas, resoluciones, etc., solo serán válidos certificados de buena ejecución firmados por el representante legal de la entidad o empresa que corresponda.**

La aportación de certificados de buena ejecución, se ampara en la necesidad de garantizar que, los licitadores que concurren, reúnan unas condiciones mínimas de solvencia, así como todos los aspectos y conocimientos propios del objeto de esta licitación de los que sí dispone un licitador que frecuente la prestación de este tipo de suministro.

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, con 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:

Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor	Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas
---	---

<p>A) MEMORIA TÉCNICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO (Hasta 25 puntos)</p>	<p>A) OFERTA ECONÓMICA. (Hasta 50 puntos)</p> <p>B) OTROS (Hasta 25 puntos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificación de Seguridad y Privacidad ISO 27001. (HASTA 5 PUNTOS) • Certificación de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 (HASTA 5 PUNTOS) • Condición de centro especial de empleo (HASTA 5 PUNTOS) • Experiencia de la empresa en entidades/empresas dedicadas a la investigación sanitaria. (HASTA 10 PUNTOS)
--	---

TOTAL: 100 PUNTOS

9.1.- CRITERIOS SUBJETIVOS (SOBRE 2):

A) Criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor (Hasta 25 puntos).

- MEMORIA TÉCNICA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO (Hasta 25 puntos)

La entidad participante deberá presentar una memoria del servicio, en donde se especifique la forma de llevarlo a cabo, y el seguimiento del servicio demandado, garantizando la eficacia y calidad del mismo. Las ofertas deberán incluir un programa de trabajo que ponga de manifiesto la posibilidad de ejecutarlos, la metodología, la descripción de las fases y formas de ejecución de las mismas, la indicación del personal interviniente en cada una de ellas, el grado de dedicación, así como los medios a disponer para su desarrollo, y la especificación de la forma de responder a las consultas planteadas por el cliente, hasta su completo entendimiento y satisfacción. Se valorará el Plan de Continuidad de Negocio, incluyendo como se planea realizar el traspaso del actual sistema de recogida de datos electrónico al nuevo sistema, integrando diferentes eCRDs de diferentes ensayos clínicos y diferentes centros de datos.

En esta propuesta **no podrán hacerse indicaciones relativas a la información recogida en el Lote 3 más allá del mínimo exigido**, en tanto que dicha experiencia se valora como parte de los criterios evaluables mediante fórmulas que deben incluirse en el SOBRE 3. La inclusión de tales menciones determinará la exclusión del licitador correspondiente del procedimiento.

9.2.- CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS (SOBRE 3)

A. OFERTA ECONÓMICA (Hasta 50 puntos)

Se puntuará con 50 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 30 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. OTROS CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS.

B.1. EXPERIENCIA DEL LICITADOR (Hasta 10 puntos).

- **PUNTUACIÓN POR EXPERIENCIA EN ENTIDADES/EMPRESAS DEDICADAS A LA INVESTIGACIÓN SANITARIA:**

- **Se le asignará un valor de 0 puntos:** Al licitador que NO acredite experiencia en la realización de trabajos o servicios de la misma naturaleza que el objeto del contrato en **entidades/empresas dedicadas a la investigación sanitaria.**
- **Se le asignará un valor de 5 puntos:** Al licitador que acredite experiencia en la realización de trabajos o servicios de la misma naturaleza que el objeto del contrato de **una o dos entidades/empresas dedicadas a la investigación sanitaria.**
- **Se le asignará un valor de 10 puntos:** Al licitador que acredite experiencia en la realización de trabajos o servicios de la misma naturaleza que el objeto del contrato en **tres o más entidades/empresas dedicadas a la investigación sanitaria.**

La experiencia se acreditará mediante la presentación de certificados de buena ejecución a nombre de la empresa, emitidos por cada uno de los centros para los que haya prestado servicios y firmados por el representante legal de la entidad.

B.2) OTROS CRITERIOS DE VALORACIÓN AUTOMÁTICA (Hasta 15 puntos)

- TENER CONDICIÓN DE CENTRO ESPECIAL DE EMPLEO (Hasta 5 puntos)

Se otorgarán 5 puntos a aquellos licitadores que acrediten la condición de Centro Especial de Empleo y 0 puntos a aquellos que no lo acrediten.

Se deberá aportar acreditación de dicha condición.

- CERTIFICACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001(Hasta 5 puntos)

Se otorgarán 5 puntos a aquellos licitadores que acrediten ISO 9001 y 0 puntos a aquellos que no lo acrediten.

Se deberá aportar acreditación de dicha condición.

- CERTIFICACIÓN DE SEGURIDAD Y PRIVACIDAD E ISO 27001 (Hasta 5 puntos)

Se otorgarán 5 puntos a aquellos licitadores que acrediten ISO27001 y 0 puntos a aquellos que no lo acrediten.

Se deberá aportar acreditación de dicha condición.

En el SOBRE Nº 1 Y 2 NO SE PUEDE INCLUIR NINGUNA INFORMACIÓN QUE PERMITA CONOCER LA OFERTA ECONOMICA y LOS CRITERIOS AUTOMATICOS O VALORABLES MEDIANTE APLICACIÓN DE FORMULAS. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTA CONDICIÓN DARA LUGAR A LA EXCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

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.

7. Subcontratación:

Prestaciones no susceptibles de subcontratación: NO

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: SI

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 III al presente pliego.

Madrid, a 2 de marzo de 2026.

PRESIDENTE COMISIÓN DELEGADA FIBHULP
D. Francisco García Río ¹

¹ La 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