



Cofinanciado por
la Unión Europea



« PROYECTO PI25/00394 »

Nº EXPEDIENTE: PA SER 2026-03

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN SERVICIO DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO)

1.-NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

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 FIBHUPH necesita contratar un servicio de CRO.

2.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el contrato de servicios de “contract research organization” CRO para la realización del estudio de investigación multicéntrico coordinado por el servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda para la ejecución del proyecto PI25/00394, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

El contrato será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), proyecto PI25/00394.

La complejidad técnica y jurídica de estas materias exige un alto grado de especialización profesional que no puede ser asumido con medios propios.

3.- JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

De acuerdo con lo establecido en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), la naturaleza o el objeto del contrato no permiten la adquisición independiente del suministro mediante su división en lotes.

La motivación de integrar la prestación objeto del contrato en un único lote se basa en el principio rector básico de la contratación pública, que es la eficiente utilización de los fondos públicos y, que conlleva, buscar la mayor racionalización en la ejecución de las prestaciones.

La integración del suministro en un único lote permitirá optimizar los recursos y mejorar la eficacia y eficiencia de los mismos ya que en virtud de la interrelación que existe entre las prestaciones, resulta imprescindible a nivel operativo, que la totalidad del contrato sea ejecutado por una sola empresa.

4.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), les corresponde a los siguientes códigos:

CPV: 73112000-0 – Servicios de investigación clínica; 72212422-3 – Servicios de desarrollo de software de bases de datos; 72320000-4 – Servicios relacionados con bases de datos; 72500000-0 – Servicios informáticos

5.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas del SERVICIO que integra el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

6.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución será de TRES (3) años desde la fecha de formalización del contrato.

7.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para la determinación del presupuesto base de licitación del presente contrato se ha tenido en cuenta la naturaleza específica de los servicios a contratar, consistentes en la prestación de servicios de Contract Research Organization (CRO) para el desarrollo de un estudio de investigación clínica en el marco del proyecto PI25/00394, financiado por el Instituto de Salud Carlos III.

El cálculo del presupuesto se ha realizado atendiendo a las necesidades reales del proyecto y al contenido de las prestaciones definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, considerando la complejidad técnica inherente a este tipo de servicios, que incluyen, entre otras actuaciones, la coordinación del estudio, la monitorización, la gestión de datos, el soporte metodológico y estadístico, así como el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables en el ámbito de los ensayos clínicos.

Asimismo, para la determinación del importe se han tenido en cuenta referencias de mercado en servicios especializados de investigación clínica de naturaleza análoga, así como la experiencia previa en contratos similares, garantizando en todo caso la adecuación del presupuesto a los precios de mercado, de conformidad con lo exigido por la normativa de contratación pública.

El presupuesto se ha construido a partir de la estimación detallada de los costes necesarios para la correcta ejecución del contrato, incluyendo tanto costes directos como indirectos. En particular, se han considerado los costes salariales del personal técnico especializado adscrito al contrato, estimados conforme al convenio colectivo sectorial aplicable, así como los costes asociados a medios técnicos, infraestructura tecnológica, mantenimiento, soporte y demás recursos necesarios para la prestación del servicio. Sobre esta base de costes se han aplicado los correspondientes gastos generales (13%) y un beneficio industrial razonable (6%), conforme a criterios técnicos y económicos habitualmente utilizados en la contratación pública de servicios

El presupuesto base de licitación del contrato asciende a 31.000,00 euros (IVA excluido). El Impuesto sobre el Valor Añadido, al tipo del 21%, asciende a 6.510,00 euros, lo que supone un presupuesto total de 37.510,00 euros (IVA incluido) .

El precio del contrato se configura como un precio a tanto alzado, dado que las prestaciones se encuentran suficientemente definidas desde el inicio y no se prevé una ejecución en función de unidades variables, lo que resulta conforme con la naturaleza del contrato.

El presupuesto tiene carácter de importe máximo, quedando el gasto efectivo condicionado a la correcta ejecución de las prestaciones realmente necesarias para el desarrollo del proyecto, sin que exista obligación de agotar la totalidad del mismo.

No se prevé la revisión de precios, en atención a la duración determinada del contrato (tres años) y a la naturaleza de las prestaciones, de conformidad con la normativa vigente en materia de desindexación.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el valor estimado del contrato asciende a 31.000,00 euros, IVA excluido . Para su cálculo se ha tenido en cuenta el importe total del contrato durante toda su duración, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, no previéndose prórrogas, modificaciones contractuales, ni otras opciones que puedan incrementar su cuantía.

El valor estimado se ha determinado a partir de la estimación previa de los costes necesarios para la ejecución del servicio, incluyendo costes directos e indirectos, gastos generales y beneficio industrial, de conformidad con lo establecido en los artículos 100 y 101 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público . En consecuencia, el valor estimado coincide con el presupuesto base de licitación, IVA excluido.

Finalmente, el presente contrato se financiará íntegramente con cargo a los fondos obtenidos del Instituto de Salud Carlos III en el marco del proyecto PI25/00394, lo que garantiza la existencia de crédito adecuado y suficiente para hacer frente a las obligaciones derivadas del mismo.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

A los efectos previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), el contrato proyectado tiene la naturaleza de contrato de servicios, al consistir en la prestación de servicios especializados de Contract Research Organization (CRO) para el desarrollo de un estudio de investigación clínica en el marco del proyecto PI25/00394.

La adjudicación del contrato se realizará mediante procedimiento abierto simplificado, conforme a lo dispuesto en el artículo 159 de la LCSP, al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado se encuentra dentro de los umbrales previstos para la utilización de este procedimiento, permitiendo una tramitación más ágil sin menoscabo de las garantías propias de la contratación pública.

En dicho procedimiento, todo empresario interesado que reúna los requisitos de capacidad y solvencia exigidos podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

El procedimiento abierto simplificado, como modalidad del procedimiento abierto, garantiza el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad, transparencia, igualdad de trato y no discriminación, permitiendo al mismo tiempo una mayor eficiencia en la tramitación del expediente, especialmente adecuada en contratos de importe moderado y prestaciones claramente definidas como el presente.

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares se establecen los criterios de adjudicación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la LCSP, garantizando su objetividad, su vinculación directa con el objeto del contrato y el respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios de adjudicación, conforme al principio de mejor relación calidad-precio, en atención a la naturaleza del servicio objeto del contrato. En particular, se valorarán no solo aspectos económicos, sino también criterios cualitativos directamente vinculados con la calidad técnica de la prestación, tales como la metodología propuesta, la experiencia del equipo adscrito y la adecuación de los medios técnicos, dada la especialización requerida en la ejecución de servicios de investigación clínica.

En consecuencia, los criterios para valorar las ofertas serán los siguientes:

8.1.- Criterios objetivos de adjudicación del contrato. ¹

¹ 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 el sentido indicado en el apartado 6 de dicho artículo, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos, pudiendo estos últimos incluir aspectos medioambientales o sociales. Los criterios cualitativos deberán ir acompañados de un criterio relacionado con los costes, que podrá ser bien el precio o un planteamiento basado en la rentabilidad, como el coste del ciclo de vida. Téngase en cuenta que la elección de las fórmulas que se empleen como criterio de adjudicación habrá de justificarse en el expediente.

En el caso de que se establezcan mejoras como criterio de adjudicación, deberán estar suficientemente especificadas en el sentido indicado en el artículo 145.7 de la LCSP. Las mejoras propuestas por el adjudicatario pasarán a formar parte del contrato y no podrán ser objeto de modificación.

En relación con los criterios cualitativos que incluyan aspectos medioambientales o sociales, téngase en cuenta los establecidos en el apartado séptimo del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid. La consideración de los criterios sociales y ambientales, que se recogerán en la medida de lo

A. Descripción del criterio:**OFERTA ECONÓMICA**

Se atribuirá la puntuación máxima de SETENTA (70) puntos, a la oferta que incluya el precio más bajo. Respecto de los demás licitadores, la puntuación se asignará proporcionalmente, conforme a la siguiente fórmula:

$$P = \left(\frac{mo}{O} \right) * pm$$

Siendo:

P=Puntuación del licitador

mo=Oferta económica más baja

pm=Puntuación máxima a ofertar

O=Valor cuantitativo de la oferta que se valora

Documentación a presentar:

Propuesta económica conforme al Anexo I.1 del presente pliego.

B. Descripción del criterio y fórmula aplicable:**PUBLICACIONES DERIVADAS DE LOS ENSAYOS GESTIONADOS**

Se valorarán las publicaciones científicas adicionales del mínimo de la solvencia requerida derivadas de los ensayos clínicos gestionados mediante la aplicación desarrollada por el licitador, indexadas en Journal Citation Reports (JCR) o Scopus.

- Publicación en revista Q1: 5 puntos por publicación adicional
- Publicación en revista Q2: 3 puntos por publicación adicional
- Publicación en revista Q3-Q4: 1 punto por publicación adicional

Solo se computarán publicaciones correspondientes a ensayos clínicos aleatorizados en los últimos CINCO (5) años gestionados mediante la aplicación ofertada.

Documentación a presentar:

Cumplimentación del cuadro que figura en el Anexo IV, relativo a criterios técnicos evaluables mediante fórmula automática.

Presentación de las publicaciones aceptadas en revista.

C. Descripción del criterio y fórmula aplicable:**EXPERIENCIA ACREDITADA EN DESARROLLO DE APLICACIONES PARA ENSAYOS CLÍNICOS
ALEATORIZADOS**

Se valorará la experiencia adicional de la requerida en la solvencia acreditada del licitador en el desarrollo o implantación de aplicaciones o sistemas electrónicos de gestión de datos (EDC/CRD) utilizados en ensayos clínicos aleatorizados finalizados en los últimos CINCO (5) años.

Se otorgarán los puntos conforme a la siguiente fórmula objetiva:

- 1 ensayos clínicos acreditados: 0 puntos
- 2 ensayos clínicos acreditados: 5 puntos
- 3 ensayos clínicos acreditados: 10 puntos
- 4 o más ensayos clínicos acreditados: 15 puntos (máximo)

Documentación a presentar:

Cumplimentación del cuadro que figura en el Anexo IV, relativo a criterios técnicos evaluables mediante fórmula automática.

La acreditación se realizará mediante certificado emitido por el promotor del estudio o documento acreditativo equivalente que confirme la utilización efectiva de la aplicación en el ensayo clínico indicado.

9.- PAGO SUMINISTRO

La factura presentada deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias, así como, el órgano de contratación, el objeto del contrato y el número de expediente/procedimiento.

El precio del contrato se abonará por hitos, con arreglo a la siguiente distribución:

- 30% del importe de adjudicación, tras la formalización del contrato.
- 50% del importe de adjudicación, una vez finalizada la base de datos y realizada la puesta en marcha del CRD.
- 20% restante, una vez transcurrido y finalizado el tercer año de mantenimiento previsto en el contrato.

Las facturas deberán remitirse a los correos pliegosycontratos@idiphim.org y facturas.proveedores@idiphim.org, debiendo incluirse en las mismas la referencia del número del presente expediente.

10.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.1 de la LCSP, el licitador que presente la mejor oferta, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 145 de la LCSP, deberá constituir a disposición del órgano de contratación una garantía definitiva por importe 5 por 100 del precio final ofertado, IVA excluido.

11.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

GARANTÍA FINANCIERA: No procede establecer una garantía financiera adicional distinta de la garantía definitiva exigible en el contrato, en los términos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

GARANTÍA TÉCNICA: Desde el inicio del contrato y hasta su finalización.

12.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

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

☒ Como criterios sociales

Se incorporan cláusulas sociales, como obligación contractual esencial, conforme al artículo 211 LCSP. Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de contratos del sector público se establecen para este expediente, la siguiente condición especial de ejecución: - Declaración responsable del adjudicatario sobre el deber de favorecer la formación, 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. En la declaración deberá concretar las medidas que adoptará en ejecución de la condición especial exigida en este apartado. El contratante podrá requerir al adjudicatario, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, para que acredite el cumplimiento de la condición descrita. El incumplimiento de esta condición durante la vida del contrato conllevará las consecuencias previstas en el artículo 192.1 y concordantes LCSP

En Majadahonda, a fecha de firma electrónica.

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.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

FIBHUPH