

**INFORME PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PI25/00676, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 05/2026**

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:**

Este contrato tiene por objeto la contratación del servicio de **CRO (Contract Research Organization)** para la ejecución y consecución de los objetivos del proyecto **PI25/00676** cuyo título es **"Ablación de sustrato con energía dual frente a tratamiento estándar en pacientes con taquicardias ventriculares: ensayo clínico SURVIVE-VT-2"**, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Pablo Ávila Alonso, del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón. Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente **PI25/00676**, con financiación de la convocatoria de Proyectos de I+D+i en Salud (PI25), del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y con cofinanciación de la Unión Europea.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, el estudio SURVIVE-VT-2 compara la ablación con energía dual (radiofrecuencia y campos pulsados), que elimina de forma precisa el tejido responsable de las arritmias, frente al tratamiento convencional. Este estudio de investigación, que es un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto incluirá 156 pacientes con TVMS y cicatrices cardíacas, con un seguimiento de dos años. Se evaluará el impacto en la mortalidad, tormentas arrítmicas, hospitalizaciones cardiovasculares y descargas del DAI, además de los costos asociados al tratamiento. Los resultados podrían transformar el manejo clínico de las TVMS, mejorando la calidad de vida de los pacientes y optimizando los recursos sanitarios.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, se pretende contratar los servicios de una CRO ya que resultan necesarios para

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

garantizar la correcta ejecución metodológica, regulatoria y operativa de un proyecto multicéntrico y abierto que evaluará una nueva estrategia de ablación con energía dual (radiofrecuencia y campos pulsados) en pacientes con taquicardia ventricular monomórfica sostenida y cicatriz miocárdica.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, el objetivo de la contratación es, por tanto, dotar al proyecto de una estructura profesional de coordinación, control de calidad y supervisión independiente que garantice la validez científica, la integridad de los datos y la seguridad de los pacientes, permitiendo que los resultados obtenidos sean robustos, reproducibles y potencialmente transformadores para el manejo clínico de las taquicardias ventriculares monomórficas sostenidas. Actualmente no se dispone de medios propios e internos para desarrollar este servicio de soporte y CRO para el proyecto de investigación de referencia.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, el servicio objeto de contratación consistirá en la adjudicación de un contrato de servicios a una CRO especializada, destinada a prestar apoyo integral en la consultoría metodológica y regulatoria, así como en la asistencia técnica, monitorización y gestión operativa de estudios clínicos.

El listado de tareas principales a realizar es el siguiente:

- Gestión y Manejo del Estudio; soporte en la creación de documentos.
- Registro del ensayo y envío a las autoridades competentes y comités de ética de los estudios necesarios.
- Mantenimiento de los Registros Aplicables.
- Creación y Ejecución del Plan de Monitorización, gestión de acontecimientos adversos graves, y redacción del informe anual de seguridad.

**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:**

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

**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.

<b>SOBRE 2</b>	<b>CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR</b>	<b>PUNTOS</b>
	Propuesta técnica <b><u>debidamente firmada</u></b> que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos del servicio.	30

**Desglose de dicha puntuación:**

1.- Descripción de las tareas a realizar, con indicación de cronograma temporal de ejecución, incluyendo la coordinación entre los centros participantes: **hasta 15 puntos.**

2.- Descripción de entregables, sistemas de control y calidad, etc: **hasta 15 puntos.**

<b>SOBRE 3</b>	<b>PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS</b>	<b>PUNTOS</b>
	Precio.	60
	Criterio medioambiental: implantación de medidas para la reducción de residuos durante la ejecución del contrato	10

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

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

**Criterio medioambiental automático:** se otorgarán 10 puntos a los licitadores que indiquen el compromiso de implantación de medidas para la reducción de los residuos durante la ejecución del contrato. Si no se especifica nada al respecto o se indica NO, se otorgarán 0 puntos.

**PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:**

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	60.000.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (20%)	12.000.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	72.000.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	60.000.-€
IVA (21%)	12.600.-€
TOTAL	<b>72.600.-€</b>

**Desglose del presupuesto base de licitación:**

1º Fase de preparación, Actividades pre-estudio: 5.000 euros.

2º Actividades de Monitorización y Seguimiento: 45.000 euros.

3º Seguimiento avanzado y análisis consolidado: 7.000 euros.

4º Análisis final y difusión: 3.000 euros.

**Total: 60.000 euros (IVA no incluido).**

**Tipo de presupuesto:** MÁXIMO ESTIMADO.

**Presupuesto total base de licitación:** 72.600.-€

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

**Base imponible:** 60.000.-€.

**Importe del I.V.A. (21%):** 12.600.-€.

**Valor estimado del contrato:** 72.000.-€.

**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.

**Posibles modificaciones:** máximo 20% para los posibles retrasos o problemas imprevistos con la ejecución de los servicios previstos o del proyecto de investigación de referencia, por incidencias en el reclutamiento y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio.

**Crédito en el que se ampara:** Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente **PI25/00676**, con financiación de la convocatoria de Proyectos de I+D+i en Salud (PI25), del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y con cofinanciación de la Unión Europea.

**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 TREINTA Y SEIS (36) meses, siendo el plazo máximo para realizar todos los trabajos.

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

**Prórroga:** se prevé la prórroga del servicio por periodos anuales con un plazo total de UNA (1) anualidad adicional (12 meses).

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.

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.



**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** El plazo máximo de duración será de CUARENTA Y OCHO (48) meses (4 años) a partir de la fecha del contrato.

**PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:**

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, no sujeto a regulación armonizada, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 8 de abril de 2026

LA DIRECTORA DE LA FIBHGM

17443277P  
MARIA TERESA  
FERNANDEZ (R:  
G83195305)

Firmado digitalmente  
por 17443277P MARIA  
TERESA FERNANDEZ (R:  
G83195305)  
Fecha: 2026.04.08  
08:30:57 +02'00'

Fdo: Teresa Fernández Alonso