

PUBLICIDAD DE LAS CONSULTAS DE LOS LICITADORES

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal (FIBioHRC).

OBJETO DEL CONTRATO: Servicios de "Contract Research Organisation" (CRO) para el desarrollo del proyecto **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA”**

Expediente: PA1-26-CRO

De acuerdo con lo establecido en el artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se publican las siguientes respuestas a las consultas formuladas por las entidades interesadas. Se recuerda que las respuestas del órgano de contratación tienen carácter vinculante y se hacen públicas en el Perfil de Contratante en términos que garantizan la igualdad de trato y la libre concurrencia en el procedimiento de licitación.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

CONSULTA 1

«Diseño, configuración, implantación y puesta en funcionamiento del Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe)...». Dado que en la memoria se indica la plataforma REDCap-SEPD, ¿es correcto entender que el cuaderno de recogida de datos se podrá crear y gestionar en REDCap bajo la licencia de la que dispone el promotor?

RESPUESTA:

Es correcto. El cuaderno de recogida de datos (CRDe) se creará, alojará y gestionará utilizando la plataforma en línea REDCap-SEPD, vinculada al promotor. No obstante, corresponde enteramente al adjudicatario el diseño, configuración, definición de variables, validación, control de calidad y la formación del equipo investigador en dicha plataforma, tal y como exige el punto 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

CONSULTA 2

En referencia al punto número 8 de los Servicios a Contratar del PPT:

«Servicio de hosting, soporte técnico y mantenimiento del CRDe...». ¿Se entiende que el hosting no sería necesario al estar el cuaderno alojado en la base de datos online del promotor ("hosted on the REDCap-SEPD online database")? En caso de incluirse el hosting, ¿significa que el adjudicatario debe almacenar todo el REDCap en un servidor propio?

RESPUESTA:

No es correcto. Aunque la base de datos esté centralizada en REDCap-SEPD, el punto 8 del PPT exige explícitamente a la CRO el "Servicio de hosting, soporte técnico y mantenimiento del CRDe, con resolución de incidencias durante la vigencia del contrato". El adjudicatario deberá contemplar en su oferta los recursos necesarios para garantizar la disponibilidad, el soporte técnico continuado, la gestión de accesos de usuarios investigadores y la resolución de cualquier incidencia funcional o de conectividad del cuaderno electrónico durante todo el contrato.

Para total tranquilidad de los licitadores, en ningún caso se requiere que el adjudicatario almacene la base de datos global de REDCap de la Fundación en un servidor propio.

Los datos del estudio permanecerán bajo la titularidad y servidores del promotor. El alcance de las obligaciones de la CRO adjudicataria bajo el punto 8 del PPT se limita estrictamente a:

- Mantenimiento funcional y soporte técnico: Resolución de incidencias operativas, dudas de los usuarios investigadores y soporte continuado en el uso del cuaderno durante la vigencia del contrato.
- Gestión de accesos: Configuración, registro, control de perfiles y mantenimiento de la seguridad en los accesos de los investigadores a la plataforma del estudio.
- Hosting complementario (si aplica): El término "hosting" del pliego se refiere exclusivamente a la infraestructura propia que el adjudicatario requiera para dar soporte, alojar sus herramientas de control de la monitorización o garantizar la conectividad segura e integración con el CRDe del estudio, pero nunca al almacenamiento independiente de la base de datos clínica del ensayo.

Nota complementaria: Con respecto a los avisos de la plataforma de contratación, se confirma que no se ha modificado ningún pliego ni documento del expediente desde la publicación original de los mismos.

CONSULTA 3

En referencia a los puntos número 6 y 7 de los Servicios a Contratar del PPT:

En la gestión de las tasas correspondientes a los contratos de los centros (punto 6), ¿se refiere exclusivamente a la gestión administrativa o el coste de las tasas se debe incluir en el presupuesto y pagar por el adjudicatario? Por otro lado, ¿qué actividades incluye el punto 7 relativo a la "gestión administrativa asociada a los pagos"?

RESPUESTA:

Se refiere exclusivamente a la gestión administrativa y tramitación de las tasas contractuales de los 17 centros participantes (seguimiento documental, negociación y circuito de firmas). El coste de las tasas será objeto de facturación independiente del contrato y correrá a cargo del promotor.

Alta de proveedores y circuitos administrativos: Se refiere al registro, homologación y control burocrático de los centros colaboradores y agentes del ensayo dentro de los sistemas de la CRO para habilitar los circuitos de pagos delegados, según la evolución real del proyecto.

CONSULTA 4

Al tratarse de un ensayo clínico que requerirá de evaluación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y del Comité de Ética, **¿quién asume el coste de la póliza de seguro asociada al ensayo?** El pliego no hace referencia a su coste.

RESPUESTA:

De conformidad con el Plan de Trabajo establecido en la **Memoria de Ejecución del Proyecto** (Anexo al PPT), en su página 13 se especifica que el proceso de contratación del seguro ("*Insurance sign-up process*") se llevará a cabo durante los meses 4 y 5 del proyecto, figurando como participantes en dicha tarea la Unidad de Apoyo a la Investigación del centro promotor (*IRYCIS-Research Support Unit*) y el Investigador Principal (*PI*).

Por lo tanto, se confirma lo siguiente:

- **Asunción del coste:** El coste económico derivado de la contratación de la póliza de seguro del ensayo clínico corresponde al promotor.
- **Exclusión en la oferta de la CRO:** En plena coherencia con lo anterior, tal y como se recoge en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), en su Cláusula 1, punto 16 ("*Póliza de seguros: NO procede*"), los licitadores **NO deben incluir el coste de dicho seguro en el presupuesto de su oferta económica.**
- **Rol de la CRO:** La responsabilidad de la CRO adjudicataria en este punto se limitará, en su caso, al soporte y asistencia administrativa delegada en la preparación de la documentación que sea requerida para la tramitación de la misma.

CONSULTA 5

En el apartado 10 ("Monitoring and safety") de la memoria de ejecución del proyecto de investigación se especifica explícitamente el nombre de una empresa externa (*outcomes10.com*) que realizará las tareas objeto de este concurso. Dado el compromiso de ausencia de conflicto de interés, ¿podrían aclarar la inclusión de dicha entidad en los pliegos?

RESPUESTA:

La Memoria de Solicitud del Proyecto de I+D+I en Salud (Expediente PI24/01769) es un documento técnico redactado con anterioridad por el equipo investigador con el único propósito de justificar la viabilidad y solicitar la subvención pública ante el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en la convocatoria de 2024. Es una práctica habitual en ese tipo de convocatorias de ayudas referenciar plataformas existentes a efectos meramente estimativos o de viabilidad metodológica previa.

No obstante, de conformidad con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP) y tal como rige en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) de este expediente, el presente procedimiento de adjudicación se tramita mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios.

Por ello, confirmamos lo siguiente:

Garantía de Igualdad y Libre Concurrencia: La mención de dicha entidad en la memoria de la subvención tiene carácter puramente ilustrativo en el proyecto original. En ningún caso vincula, predetermina ni otorga ventaja alguna a dicha empresa en este concurso público. Todas las ofertas válidas presentadas serán evaluadas bajo las mismas condiciones objetivas de igualdad y estricta neutralidad reflejadas en los pliegos.

Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés: Tal y como usted indica, el Investigador Principal ha suscrito formalmente la declaración de ausencia de conflicto de interés respecto a los operadores económicos que pudiesen participar en la licitación, garantizándose la total imparcialidad y objetividad del proceso.

Prohibición de Subcontratación: Asimismo, le recordamos que según la cláusula 1 (punto 22) del PCAP, la subcontratación no procede debido a la naturaleza altamente especializada del servicio. Por tanto, la empresa que resulte adjudicataria de este concurso público será la que ejecute de forma directa e íntegra la totalidad de los servicios de CRO.