

Anuncio de licitación

CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DESARROLLO, IMPLANTACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA PLATAFORMA INTEGRAL DE TELEMEDICINA, TELEINVESTIGACIÓN Y MONITORIZACIÓN REMOTA DE PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, EN EL MARCO DEL PROYECTO DE MEJORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III MEDIANTE FONDOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. FONDOS NEXT GENERATION

PROCEDIMIENTO PA 14-26

PROYECTO UICM24/00047

ANUNCIO DE LICITACIÓN

Mediante Resolución del Órgano de contratación se ha aprobado la iniciación de procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación, evaluables mediante fórmulas automáticas y juicios de valor, para contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de SERVICIO DE DESARROLLO, IMPLANTACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA PLATAFORMA INTEGRAL DE TELEMEDICINA, TELEINVESTIGACIÓN Y MONITORIZACIÓN REMOTA DE PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, EN EL MARCO DEL PROYECTO DE MEJORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA mediante procedimiento PA 14-26 .

1. PODER ADJUDICADOR

a) Dependencia que tramita el expediente:

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, la Fundación), Poder Adjudicador no Administración Pública, como entidad sin ánimo de lucro, cuya finalidad es gestionar programas y proyectos en el ámbito de la investigación biomédica, con los siguientes datos:

- NUTS: ES300
- Dirección postal: Calle del Profesor Martín Lagos, s/n, 4ª Sur, 28040 Madrid.
- Tlf. 917042307
- e-mail: fuinvest.hcsc@salud.madrid.

b) Perfil del contratante: El acceso al perfil de contratante se efectuará a través del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, en la siguiente dirección de Internet (URL): <https://contratos-publicos.comunidad.madrid>.

En este portal podrán consultarse los Pliegos y demás documentación correspondiente al procedimiento.

2. CONTACTO Y PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES:

Hasta nueve (9) días antes de la finalización del plazo de presentación de proposiciones, podrá solicitarse a la Fundación, información relativa al procedimiento, en el teléfono o dirección de correo electrónico consignadas en el apartado anterior.

Las proposiciones deberán presentarse por medios electrónicos, dentro de los **TREINTA (30) días naturales siguientes a la fecha de publicación en el perfil del contratante de la Comunidad de Madrid.**

Las solicitudes se presentarán en la forma y con los requisitos consignados en los Pliegos del presente procedimiento.

3. EXPEDIENTE:

A. **Procedimiento:** ABIERTO, TRAMITACIÓN ORDINARIA, VARIOS CRITERIOS

B. **Criterios:** se emplearán los siguientes:

CRITERIO EVALUABLE MEDIANTE JUICIO DE VALOR	40 PUNTOS
MEMORIA TÉCNICA DEL PROYECTO	30 PUNTOS
PLAN DE SEGURIDAD Y SOPORTE	10 PUNTOS
CRITERIO EVALUABLE AUTOMÁTICAMENTE	60 PUNTOS
PRECIO	60 PUNTOS

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO:

Tipo de presupuesto:

CUANTÍA MÁXIMA ESTIMADA

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
PRESUPUESTO:	160.000,00.-€
PRÓRROGAS: Posibilidad de 3 prórrogas de 1 año	30.000,00.-€
OTROS COSTES:	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	32.000,00.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	222.000,00.-€

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE (duración inicial: hasta 31 de diciembre de 2027).	160.000,00.-€
IVA (21%)	33.600,00 -€
TOTAL IVA INCLUIDO	193.600,00 -€

El presupuesto se ha calculado partiendo de los costes de personal establecidos en el XIX Convenio colectivo estatal de empresas de consultoría, tecnologías de la información y estudios de mercado y de la opinión pública, aplicando los salarios, complementos y cargas sociales vigentes a las categorías profesionales necesarias. Sobre estos importes se han añadido los gastos directos vinculados a la ejecución y los gastos indirectos asociados a la estructura mínima necesaria (gestión, coordinación y soportes internos). Finalmente, se ha incorporado un beneficio industrial del 6% sobre los costes de ejecución.

La dedicación prevista a la investigación clínica de los recursos solicitados es del 100%, basándose en un análisis exhaustivo de las necesidades de la Unidad de Investigación Clínica (UIC).

Este presupuesto se estructura funcional y económicamente en dos fases diferenciadas:

- Fase 1 (hasta el 31 de diciembre de 2026):** Comprende la implantación, puesta en marcha y mantenimiento inicial de la plataforma, por un importe de 150.000,00 €.
- Fase 2 (a partir del 1 de enero de 2027):** Comprende el resto de prestaciones definidas en el Pliego de Prescripciones técnicas por un importe de 10.000,00 € anuales.

La financiación del presente contrato se distribuirá atendiendo a las fases descritas. El importe correspondiente a la Fase 1 será imputado con cargo al proyecto de mejora de la Unidad de Investigación Clínica (código UICM24/00047). Por su parte, el importe correspondiente a la Fase 2 será sufragado íntegramente con cargo a los fondos propios de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

5. GARANTÍAS:

A. Provisional:

NO PROCEDE

B. Definitiva:

5% del importe definitivo del precio final ofertado sin IVA.

C. Complementaria:

No procede

6. SOLVENCIA:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 159.4.a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), los licitadores deberán acreditar estar inscritos en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (ROLECE), inscripción que deberá estar vigente en la fecha de presentación de las ofertas.

Al tenor del artículo 96 de la LCSP, el certificado de inscripción en el ROLECE eximirá a los licitadores inscritos con certificado en vigor de la presentación en las convocatorias de contratación de la documentación correspondiente a los datos que figuren en él, concretamente, y salvo prueba en contrario, de las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, habilitación profesional o empresarial, solvencia económica y financiera, así como concurrencia o no concurrencia de las prohibiciones de contratar que deban constar en el mismo.

Si el licitador hubiera hecho uso de la facultad de acreditar la presentación de la solicitud de inscripción en el ROLECE, a que alude el inciso final de la letra a) del apartado 4 del citado artículo 159 de la LCSP, deberá aportar el acuse de recibo de la solicitud emitido por dicho Registro, cuya fecha ha de ser anterior a la fecha final de presentación de ofertas, así como una declaración responsable de haber aportado la documentación preceptiva y de no haber recibido requerimiento de subsanación. En este supuesto, deberán aportar la documentación justificativa de todos los extremos referentes a su aptitud para contratar enunciados en esta cláusula.

Si los extremos referidos no pudiesen comprobarse con el certificado de inscripción, el licitador que resulte adjudicatario deberá acreditarlos con la necesaria documentación adicional.

6.4 Solvencia económica y financiera	Artículo 87 de la LCSP,
	Criterios de selección: Volumen anual de negocios del licitador o candidato, que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media la anualidad del contrato.

	<p>El volumen de negocios mínimo anual que debe figurar en las cuentas anuales es de 66.000€</p> <p>Acreditación: 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, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. 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.</p> <p>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 sus libros de inventarios y cuentas anuales debidamente legalizadas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>6.5 Solvencia técnica o profesional</p>	<p>Artículo 90 de la LCSP, apartado/s: b) e)</p> <p>Criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> La empresa adjudicataria deberá acreditar experiencia previa en la puesta en marcha y gestión de plataformas tecnológicas destinadas a la investigación clínica de ensayos y observacional, así como teleasistencia en el ámbito hospitalario público. Se acreditará mediante al menos 2 certificados de buena ejecución emitidos por entidades públicas o mediante declaración responsable cuando el destinatario de los servicios sea una entidad privada La empresa adjudicataria deberá tener solvencia contrastada en el diseño, desarrollo y mantenimiento evolutivo de ecosistemas digitales de salud (eHealth) con experiencia específica en la implementación de sistemas de gestión de datos médicos destinados tanto a la operativa asistencial como a la investigación clínica de alto impacto. Se acreditará mediante al menos 2 certificados de buena ejecución emitidos por entidades públicas o mediante declaración responsable cuando el destinatario de los servicios sea una entidad privada

	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa adjudicataria deberá tener capacidad para la integración de variables complejas en entornos críticos y el tratamiento de grandes cohortes de datos procedentes de redes de investigación multicéntricas. Se acreditará mediante al menos 2 certificados de buena ejecución emitidos por entidades públicas o mediante declaración responsable cuando el destinatario de los servicios sea una entidad privada • El contratista deberá cumplir con la norma ISO 27001 para la seguridad de la información, o equivalentes reconocidos en el sector. Así como contar con un nivel mínimo “ALTO” de cumplimiento del esquema nacional de seguridad (ENS).
	<p>Acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los proyectos presentados para acreditar solvencia deberán haber integrado, al menos, las siguientes funcionalidades: • Gestión Integral de Ciclo de Vida de Estudios: Capacidad para configurar estudios clínicos, incluyendo la gestión de documentación adjunta, hitos de reclutamiento y auditoría completa de cambios. • Diseño de Formularios bajo Estándares Internacionales: Creación de formularios de recogida de datos (CRD) siguiendo el esquema CDISC, con control de versiones y flujos de estados (Borrador, Validado, Aprobado, Obsoleto). • Motores de Validación y Gestión de Discrepancias: Implementación de sistemas de validación de datos mediante queries (notas de discrepancia) generadas ad-hoc, con trazabilidad histórica hasta su resolución. • Interoperabilidad y Codificación Médica: Integración con diccionarios internacionales de terminología médica (MedDRA, WHODrug) para la codificación de efectos adversos y medicaciones. • Ingesta de Datos Multicanal: Experiencia demostrable en la importación de datos provenientes de (p.e.): <ul style="list-style-type: none"> ○ Instrumentación clínica (p.e. ECG, espirometría, etc.). ○ Dispositivos electrónicos externos (p.e. Smartphones, Wearables). • Sistema de Alertas Críticas: Configuración de alertas automáticas ante incumplimientos de criterios de inclusión, eventos adversos o inconsistencias en pautas de medicación. • Gestión de Roles Segregados: Definición de perfiles específicos (Investigador Principal, Data Entry, Revisor, Monitor y Administrador) con permisos granulares y ciegos de datos según el rol. • • En caso de que el licitador haya contratado previamente con la FIBHCSC, deberá aportar un certificado de buena ejecución emitido por el Órgano de contratación.

	<ul style="list-style-type: none"> • Certificados acreditativos de las norma ISO 27001 para la seguridad de la información, o equivalentes reconocidos en el sector. • Certificado de cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad de Nivel ALTO <p>Los proyectos presentados para acreditar la solvencia deberán haber integrado funcionalidades críticas para la seguridad y trazabilidad de los datos clínicos, incluyendo el diseño de formularios bajo estándares internacionales (CDISC), interoperabilidad con diccionarios médicos (MedDRA, WHODrug) y la gestión de roles segregados con permisos granulares y ciegos de datos según el rol</p>
--	--

7. COMPROMISO DE ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS

La empresa adjudicataria deberá contar con un equipo que combine experiencia en este tipo de proyectos, y disponer de una estructura suficiente y cualificada para la prestación del servicio con las garantías de calidad exigidas, y que cumpla con las siguientes funciones y requisitos:

A. El equipo deberá cubrir las siguientes funciones:

- Jefatura de proyecto: coordinación global, interlocución con la FIB y el HCSC y cumplimiento del cronograma.
- Personal técnico de sistemas: integración, interoperabilidad y mantenimiento de la plataforma.
- Personal técnico de soporte: instalación, configuración y soporte técnico de los dispositivos.
- Equipo de formación: capacitación de participantes en ensayos clínicos, investigadores y técnicos.

B. Experiencia Profesional Requerida (mínimos):

- Jefatura de proyecto: 10 años experiencia. Deberá contar con al menos 3 años de experiencia asistencial y/o en investigación clínica en ensayos clínicos con pacientes.
- Personal técnico de sistemas: 3 años experiencia.
- Personal técnico de soporte: 3 años experiencia.
- Equipo de formación: 3 años experiencia.

El adjudicatario deberá acreditar la relación de medios mediante el CV del equipo adscrito con 3 certificados de buena ejecución, firmados por el representante legal de las empresas que les contrataron, debiendo justificar los 3 años requeridos. En los certificados deberá constar el nombre de la persona que se pretenda adscribir al contrato.

Se deberá presentar una declaración responsable de la adscripción de medios. Los certificados de correcta ejecución que recojan los nombres del personal adscrito serán presentados por el licitador propuesto como adjudicatario. La fecha de emisión de los certificados deberá ser anterior a la fecha de fin del plazo de presentación de ofertas. Procediendo la exclusión del licitador que presente certificados correcta ejecución con fecha posterior la finalización del plazo de presentación de ofertas.

8. RECURSOS:

Contra el presente acto podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso especial en materia de contratación, de acuerdo con lo establecido en los artículos 44 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en el plazo de quince días hábiles. Alternativamente, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, según se establece en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Todo ello sin perjuicio de cualquier otro recurso que se estime procedente interponer.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: RODRIGUEZ LEGA PATRICIA Fecha: 2026 06 02 18:24	Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO Fecha: 2026 06 03 10:21
Fdo.: Dª Patricia Rodríguez Lega Directora	Fdo.: D. CÉSAR A. GÓMEZ DERCH Presidente