

**APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:
INFORME DE NECESIDAD y APROBACIÓN DEL GASTO**

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CRO (Contract Research Organization) PARA LA MONITORIZACIÓN REMOTA DE PACIENTES CON RIESGO O ALTO RIESGO DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL MALIGNA CON CARGO AL PROYECTO 2025/0123.SMART-MBO (ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO PRAGMÁTICO FASE II), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Expediente: 2026/008

D. Ignacio Lizasoain Hernandez, en representación del Órgano de Contratación;

CONSIDERANDO

I. Que se informa de la necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios en el siguiente sentido

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponde a ésta promover la investigación científico-técnica, así como, la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

En el marco de la actividad investigadora, la Fundación precisa de los servicios especializados en investigación clínica de medicina personalizada para desarrollar el Proyecto 2025/0123.SMART-MBO (ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO PRAGMÁTICO FASE II). Siendo la Investigadora principal la Dra. Ainhoa Madariaga Urrutia

La Fundación promueve la contratación de este servicio que resulta esencial para el buen desarrollo de la actividad investigadora ya que no dispone de medios humanos y materiales para llevarlo a cabo.

Los requisitos y especificaciones de la ejecución de la prestación, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

II. Naturaleza y objeto del contrato

La prestación de un servicio externo especializado (CRO) para la monitorización remota de pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna, en el marco del Proyecto 2025/0123.SMART-MBO, Ensayo Clínico Randomizado Pragmático de Fase II. El servicio incluirá: gestión integral del proyecto

(coordinación, monitorización y cumplimiento normativo), gestión de datos, soporte metodológico, cierre del estudio y elaboración del informe final (Clinical Study Report – CSR).

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

Código CPV:

73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos;
73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo;
73210000-7 Servicios de consultoría en investigación

II. Justificación del procedimiento

Se licitará el presente contrato mediante procedimiento abierto simplificado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 131 y siguientes de la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores.

El contrato NO está sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la LCSP.

III. Criterios de adjudicación

Se licitará el contrato proyectado por virtud de pluralidad de criterios, que permita que un mayor número de entidades concurren a la licitación, favoreciendo la competencia con el fin de garantizar la adecuada prestación de los servicios que constituyen el objeto del contrato.

Los criterios de adjudicación son los que se describen en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

IV. En el servicio descrito se asocian las siguientes cantidades de presupuesto base de licitación

Presupuesto base de licitación	60.000,00€
IVA 21%	12.600,00€
Presupuesto base de licitación IVA incluido	72.600,00€
VALOR ESTIMADO	60.000,00 €

V. Que en cuanto a la duración del contrato proyectado

El plazo de ejecución comienza con la formalización del contrato y la finalización coincide con la del proyecto, prevista para el 30 de noviembre de 2028.

Prórroga: No procede. Sin embargo, el plazo de ejecución podrá ser modificado siempre que se extienda el plazo de ejecución del proyecto. La ampliación del plazo de ejecución no conllevará partida económica adicional.

De conformidad con cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el procedimiento de contratación de servicios con número de expediente: FIB 2026/008 para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, según se expresan en el CONSIDERANDO I.

SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento: PROCEDIMIENTO ABIERTO, SIMPLIFICADO de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en los CONSIDERANDOS II y III.

TERCERO. - Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, por las cuantías señaladas en el CONSIDERANDO IV.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de Contratación