

ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN EL 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 A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2026/008

DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE UNO

Se reciben en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre los sobres correspondientes al expediente indicado que contienen la oferta presentada por los licitadores, tal y como muestra el cuadro que se presenta a continuación:

FECHA ENTRADA	HORA DE ENTRADA	ENTIDAD LICITADORA
08-09-2026	13:52	EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN, S.L.
08-09-2026	10:03	CROWE ACCELERA MANAGEMENT, S.L.
06-09-2026	23:29	START FROM SCRATCH

Una vez comprobado que los sobres se han recibido en tiempo y forma, la Comisión de Evaluación relativa al contrato de servicios mencionado, se reúne el 9 de septiembre de 2026, a las 14:00 horas, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del sobre uno.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Comisión: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 1: Eva Montero Sánchez
- Vocal 2: María Piedelobo Cabrera

A los efectos de la calificación de la documentación presentada, se procede a la apertura del sobre, el cual contiene la documentación administrativa.

Primero. – Se comprueba que han presentado oferta los siguientes licitadores:

EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN, S.L.
CROWE ACCELERA MANAGEMENT, S.L.
START FROM SCRATCH

Segundo. – Se procede a la apertura del SOBRE Nº 1 enviado por cada uno de los licitadores:

- La documentación presentada por **EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN, S.L.** en el sobre uno es la siguiente:

- I. Certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público.
- II. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, según se recoge en el anexo V al presente pliego.
- III. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad, conforme al modelo fijado en el anexo VI, según se indica en el pliego administrativo que rige esta licitación. Anexo VI.
- IV. Relación de los servicios ofertados, con descripción técnica de los mismos, para acreditar el cumplimiento de las características establecidas en el PPT.
- V. Compromiso de adscripción de medios personales Conforme al modelo que figura en el Anexo I.2.
- VI. Esta entidad presenta, además, una serie de certificados de ejecución que no se toman en consideración por no haberse requerido en este Sobre 1.

- La documentación presentada por **CROWE ACCELERA MANAGEMENT, S.L.** en el sobre uno es la siguiente:

- I. Certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público.
- II. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, según se recoge en el anexo V al presente pliego.
- III. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad, conforme al modelo fijado en el anexo VI, según se indica en el pliego administrativo que rige esta licitación. Anexo VI.
- IV. Relación de los servicios ofertados, con descripción técnica de los mismos, para acreditar el cumplimiento de las características establecidas en el PPT.
- V. Compromiso de adscripción de medios personales Conforme al modelo que figura en el Anexo I.2.
- VI. Declaración responsable de pertenencia a grupo de empresas conforme al Anexo X.

- La documentación presentada por **START FROM SCRATCH** en el sobre uno es la siguiente:

- I. Solicitud de certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público, de fecha
- II. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, según se recoge en el anexo V al presente pliego.
- III. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores con discapacidad, conforme al modelo fijado en el anexo VI, según se indica en el pliego administrativo que rige esta licitación. Anexo VI.
- IV. Relación de los servicios ofertados, con descripción técnica de los mismos, para acreditar el cumplimiento de las características establecidas en el PPT.
- V. Compromiso de adscripción de medios personales Conforme al modelo que figura en el Anexo I.2.

Tercero. - Tras el pertinente análisis de la documentación administrativa presentada por los licitadores, la comisión de evaluación concluye que la misma es correcta.

Cuarto. - Se dio traslado de las memorias técnicas presentadas por las entidades para valoración por el técnico correspondiente cuyo informe se recibió el 24 de septiembre de 2026 y se deja unido a esta acta.

Asimismo, se resume a continuación el resultado de la valoración:

ENTIDAD LICITADORA	PUNTUACIÓN
EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN, S.L.	13
CROWE ACCELERA MANAGEMENT, S.L.	7
START FROM SCRATCH	23

En Madrid, a fecha de la última firma electrónica.

Ana Gallego
Firmado digitalmente por Ana Gallego
DN: cn=Ana Gallego, o=Fundación para
la Investigación Biomédica del Hospital
Universitario 12 de Octubre, ou=Área de
Contratación,
email=licitaciones.imas12@h12o.es
Fecha: 2026.09.28 09:21:03 +02'00'

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

Firmado por MARIA
PIEDELORO CABRERA
- ***5665** el día
28/09/2026 con un

Fdo.: María Piedeloro Cabrera

Eva Montero Sanchez
Firmado digitalmente por Eva Montero Sanchez
DN: cn=Eva Montero Sanchez, c=ES,
o=Fundación Investigación Biomédica Hospital
Universitario 12 de Octubre, ou=Departamento
Contabilidad, email=contabilidad@h12o.es
Fecha: 2026.09.28 11:06:36 +02'00'

Fdo.: Eva Montero Sánchez

INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA PRESENTADA POR LOS LICITADORES EN EL 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 A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

El presente informe contiene la valoración de las ofertas técnicas presentadas por los licitadores, según los criterios establecidos en el apartado 8.1 de la Cláusula 1 del PCAP, siendo la puntuación máxima a asignar, 25 puntos.

La puntuación se ha atribuido según criterio de calidad, eficiencia y adecuación a las necesidades de la Fundación.

Se desarrollan a continuación las valoraciones de cada uno de los licitadores:

1.- START FROM SCRATCH S.L.

Área	Puntos máximos	Puntos asignados
Puesta en marcha del estudio	9	9
Gestión del proyecto y monitorización	8	8
Gestión de datos, bioestadística e informe final	8	6

HAY QUE JUSTIFICAR CON UN BREVE RESUMEN LA PUNTUACIÓN ASIGNADA

Justificación de la puntuación

START asimila el pliego de condiciones a su propia hoja de ruta operativa, garantizando un cumplimiento 100% de los entregables sin fisuras ni interpretaciones libres.

START garantiza **la máxima adherencia, fidelidad, alineación exacta y garantía de cumplimiento de los requerimientos del estudio.**

Por otro lado, a pesar del menor desarrollo del texto del servicio ofertado, demuestra haber comprendido los objetivos y necesidades del estudio pragmático, randomizado para evaluar la eficacia (y seguridad) del seguimiento remoto de los pacientes y deja acreditado el cumplimiento de los requisitos necesarios para el desarrollo del proyecto.

Puesta en marcha del estudio:

La puesta en marcha del estudio considera de forma integral todo lo especificado en los pliegos.

La inclusión de actividades de preparación del estudio embebidas en la propia monitorización del estudio da idea de la agilidad y conocimiento de los detalles del estudio y el perfecto ajuste con las necesidades del mismo cuya demora en la salida de la licitación ha recortado 3 meses la duración final del estudio, siendo imperativo optimizar los plazos en la fase de preparación para salvaguardar la duración del seguimiento clínico de los pacientes como se recoge en la propuesta de la licitadora.

Gestión del proyecto y monitorización:

La gestión del estudio y monitorización propuestas consideran de forma integral todo lo especificado en los pliegos.

Se valora positivamente que su plan de monitorización priorice de forma estricta la verificación de datos críticos y la eficiencia en el uso de recursos, lo cual es muy importante en un ensayo clínico pragmático como SMART-MBO.

Gestión de datos, bioestadística e informe estadístico final:

La gestión de datos se ciñe con precisión a los requisitos especificados en el pliego. Al no aportar la licitadora desarrollos metodológicos adicionales ni herramientas estadísticas accesorias a las estrictamente requeridas, la puntuación se ajusta en este apartado a 6 puntos.

Umbral mínimo para continuar: 12,5 puntos (50% de los puntos en criterios de juicio de valor)

☒ Supera umbral mínimo

☐ No supera umbral mínimo

Conclusión

La memoria presentada cumple con los requisitos técnicos mínimos para continuar en el proceso de evaluación obteniendo la siguiente puntuación: 23 PUNTOS

2.- CROWE ACCELERA MANAGEMENT S.L.

Área	Puntos máximos	Puntos asignados
Puesta en marcha del estudio	9	3
Gestión del proyecto y monitorización	8	2
Gestión de datos, bioestadística e informe final	8	2

HAY QUE JUSTIFICAR CON UN BREVE RESUMEN LA PUNTUACIÓN ASIGNADA

Justificación de la puntuación

El licitador asume que el objeto del servicio a prestar es la monitorización del producto sanitario y no la evaluación de la eficacia de la monitorización remota de los pacientes que se solicita para el estudio SMART-MBO.

El producto sanitario está plenamente desarrollado y comercializado con marcado CE y no es el objeto del estudio.

Por otro lado, los servicios presentados en la memoria se describen de forma general sin adaptarse al propio estudio ni a los pliegos.

Puesta en marcha del estudio:

Se ha incluido una puesta en marcha del estudio estandarizada, sin adaptarla a los requisitos del estudio MBO recogidos en los pliegos, por ejemplo, incluyen la solicitud redundante al CEIm (se dispone de dictamen favorable), entre otros.

La licitadora propone reducir el tiempo de ejecución del ensayo a 21 meses en lugar de optimizar la puesta en marcha del estudio para agilizar plazos.

No se identifica la normativa completa de aplicación.

En la página 7, la empresa licitadora afirma que la puesta en marcha se realizará de conformidad con la norma "UNE-EN ISO 14155:2021 (ISO 14155:2020)". Sin embargo, la versión vigente de la norma es la ISO 14155:2026, la cual introdujo cambios estrictos y de obligado cumplimiento inmediato. El licitador demuestra falta de actualización al basar su metodología en una versión superada.

El soporte previsto por el licitador no se corresponde con lo solicitado.

Gestión del proyecto y monitorización:

El objeto del servicio a prestar no es la monitorización del producto sanitario sino la monitorización remota de los pacientes. El producto sanitario está plenamente desarrollado y comercializado con marcado CE y no es el objeto del estudio.

El soporte previsto por el licitador (monitorización del producto sanitario) no se corresponde con lo solicitado.

La monitorización remota debe aplicarse sobre los pacientes, y no sobre la propia CRO, como especifican contradictoriamente en el texto (aunque en el gráfico incluyen un modelo mixto remoto y presencial).

Asimismo, se reitera que la operativa propuesta está completamente estandarizada y sin adaptar a los requisitos del estudio MBO recogidos en los pliegos, al incluir erróneamente la gestión y seguimiento técnico del producto sanitario, entre otros.

Gestión de datos, bioestadística e informe estadístico final:

No se identifica la tarea de actualización de datos en EUDRA-CT ni clinicaltrials.gov solicitada en los pliegos

Ausencia de detalles sobre el software de la base de datos (eCRF), no menciona qué plataforma tecnológica utilizará (por ejemplo, RedCap, OpenClinica, Medidata, etc.). No se puede evaluar robustez.

Umbral mínimo para continuar: 12,5 puntos (50% de los puntos en criterios de juicio de valor)

☐ Supera umbral mínimo

☒ No supera umbral mínimo

Conclusión

La memoria presentada no cumple con los requisitos técnicos mínimos para continuar en el proceso de evaluación obteniendo la siguiente puntuación: 7 PUNTOS

3.- EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN S.L.

Área	Puntos máximos	Puntos asignados
Puesta en marcha del estudio	9	3
Gestión del proyecto y monitorización	8	4
Gestión de datos, bioestadística e informe final	8	6

HAY QUE JUSTIFICAR CON UN BREVE RESUMEN LA PUNTUACIÓN ASIGNADA

El título del estudio que recogen en el informe en la página 4 no se corresponde con SMART-MBO.

Se valoran los recursos técnicos y humanos que se dedicarían al estudio, así como la estandarización en los procedimientos.

La introducción de métodos y actividades no solicitadas en el pliego, así como un organigrama complejo en un ensayo clínico de diseño pragmático como SMART-MBO, podría generar un riesgo de desvirtuar la naturaleza ágil del estudio.

Justificación de la puntuación

Puesta en marcha del estudio:

Se ha incluido una puesta en marcha del estudio estandarizada, sin adaptarla a los requisitos del estudio MBO recogidos en los pliegos.

Se incluyen actividades que en los propios pliegos se menciona que están realizadas. Por ejemplo, actividades relativas a solicitudes al CEIm, la preparación del protocolo del estudio, sin el cual es imposible que hubieran concedido el dictamen favorable el CEIm. También introducen posibilidad de traducciones al inglés (lo cual no está contemplado ni solicitado en el objeto contractual) y propone un circuito de seguros externo con "mínimo 2 ofertas" a pesar de estar aprobado ya por el CEIm.

No se identifica la normativa completa de aplicación.

Gestión del proyecto y monitorización:

Se valoran los recursos utilizados junto a los procedimientos de trabajo normalizados. No obstante, un organigrama complejo en un ensayo clínico de diseño pragmático como SMART-MBO, podría generar un riesgo de desvirtuar la naturaleza ágil del estudio.

Se han identificado limitaciones a las enmiendas al protocolo (2) que pueden limitar el desarrollo del estudio.

No se identifica la normativa completa de aplicación.

Gestión de datos, bioestadística e informe estadístico final:

Se valoran los recursos técnicos y humanos aportados al estudio, no obstante, un organigrama complejo en un ensayo clínico de diseño pragmático como SMART-MBO, podría generar un riesgo de desvirtuar la naturaleza ágil del estudio.

En un ensayo clínico de diseño pragmático como SMART-MBO, el traslado del e-CRD a su propio sistema informático modular privado (OpenClinica), alojado en sus servidores, alegando mayores niveles de interoperabilidad, pueden generar el riesgo de desvirtuar la naturaleza ágil del estudio. Se ofrecen alternatively a utilizar RedCap lo cual podría dar mayor viabilidad.

Umbral mínimo para continuar: 12,5 puntos (50% de los puntos en criterios de juicio de valor)

X Supera umbral mínimo

☐ No supera umbral mínimo

Conclusión

La memoria presentada cumple con los requisitos técnicos mínimos para continuar en el proceso de evaluación obteniendo la siguiente puntuación: 13 PUNTOS

Para que así conste y a los efectos oportunos, se emite el presente Informe en Madrid, a fecha de la firma electrónica.

MADARIAGA
URRUTIA
AINHOA -



Digitally signed by
MADARIAGA URRUTIA
AINHOA -
Date: 2026.09.24
19:11:22 +02'00'

Fdo. Dra. Ainhoa Madariaga