

Nº EXPEDIENTE: PA SER 2026-07

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO) PARA EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO

1.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponde a ésta promover la investigación científica y técnica, así como la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial. En aras de dar cumplimiento a tal propósito, la FIBHUPH necesita contratar un servicio especializado de Contract Research Organization (CRO) que preste el apoyo técnico, regulatorio, documental, operativo y metodológico necesario para la ejecución de un estudio clínico con medicamento coordinado por la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

2.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El contrato tiene por objeto la prestación de un servicio externo especializado de Contract Research Organization (CRO) para la realización y soporte del proyecto de investigación coordinado por la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, promovido por la Fundación, conforme a las especificaciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

El contrato comprenderá las prestaciones necesarias para garantizar la correcta preparación, puesta en marcha, seguimiento, monitorización, gestión regulatoria, gestión documental, gestión de datos, bioestadística, farmacovigilancia, coordinación y cierre del estudio, de conformidad con la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y protección de datos. En particular, el adjudicatario deberá prestar, al menos, los siguientes servicios:

- Medical writing y documentación clínica.
- Gestión regulatoria y soporte CTIS.
- Gestión contractual y económica.
- Monitorización del estudio.
- Gestión de datos y bioestadística.
- Farmacovigilancia y seguridad.
- Project management y coordinación.

La complejidad técnica, regulatoria y metodológica de estas materias exige un alto grado de especialización profesional que no puede ser asumido con medios propios de la Fundación, lo que justifica la necesidad de acudir a la contratación externa del servicio.

3.- JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

De acuerdo con lo establecido en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero

de 2014 (en adelante LCSP), la naturaleza y el objeto del contrato no permiten su división en lotes.

La motivación de integrar la prestación objeto del contrato en un único lote se basa en el principio rector básico de la contratación pública, que es la eficiente utilización de los fondos públicos y que conlleva buscar la mayor racionalización en la ejecución de las prestaciones.

Dada la estrecha interrelación existente entre las prestaciones que integran el servicio de CRO, cuya ejecución coordinada resulta imprescindible para garantizar la trazabilidad, integridad y coherencia del estudio clínico, resulta necesario a nivel operativo que la totalidad del contrato sea ejecutada por una sola empresa.

4.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponden los siguientes códigos:

CPV: 73112000-0 (Servicios de investigación clínica); 72212422-3 (Servicios de desarrollo de software de bases de datos); 72320000-4 (Servicios relacionados con bases de datos); 72500000-0 (Servicios informáticos).

5.- CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

Las características técnicas del servicio que integra el expediente de contratación se encuentran detalladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

6.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El contrato será vinculante desde el día siguiente a su formalización y tendrá un plazo de ejecución de CUATRO (4) años contado desde esa fecha. No se prevén prórrogas. Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá garantizar la prestación integral del servicio en las condiciones recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

7.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato se han tenido en cuenta los precios unitarios máximos previstos para cada una de las prestaciones objeto del contrato, las unidades estimadas necesarias para la ejecución del estudio clínico, los costes salariales del personal técnico especializado y los restantes costes directos asociados a medios técnicos, herramientas regulatorias, monitorización, gestión documental, farmacovigilancia, gestión de datos y coordinación operativa, así como los gastos generales, incluidos los costes indirectos (13%), y el beneficio industrial (6%), resultando los importes adecuados a los precios de mercado.

El presente contrato se configura como un contrato de servicios por precios unitarios, de conformidad con lo previsto en la LCSP. Las unidades incluidas tienen carácter estimativo, abonándose exclusivamente las prestaciones efectivamente realizadas y correctamente ejecutadas conforme a los precios unitarios ofertados por el adjudicatario.

El presupuesto base de licitación del contrato asciende a la cantidad de 78.753,66 euros (base imponible), IVA excluido. El IVA, al tipo del 21%, tiene un importe de 16.538,27 euros, lo que supone un presupuesto total de 95.291,93 euros, IVA incluido.

Al tratarse de un contrato de servicios determinado mediante precios unitarios, se prevé la posibilidad de incrementar el número de unidades inicialmente estimadas durante la ejecución del contrato, siempre que dicha variación no represente un incremento del gasto superior al 10 por ciento del precio del contrato, de conformidad con lo previsto en el artículo 309.1 de la LCSP. No se prevén prórrogas ni modificaciones contractuales adicionales.

En consecuencia, el valor estimado del contrato asciende a la cantidad de 86.629,03 euros, IVA excluido, resultante de adicionar a la base imponible del presupuesto base de licitación (78.753,66 euros) el incremento máximo de unidades previsto del 10% (7.875,37 euros).

El presupuesto tiene carácter de cuantía máxima estimada, quedando el gasto efectivo condicionado a las necesidades reales de la Fundación, sin que exista obligación de agotar la totalidad del mismo. El contrato no prevé revisión de precios, dada su duración determinada y la naturaleza de la prestación.

El presupuesto del presente contrato se financiará íntegramente con fondos propios de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

A los efectos previstos en el artículo 17 de la LCSP, el contrato proyectado tiene la naturaleza de **contrato de servicios**, y su adjudicación se realizará mediante **procedimiento abierto simplificado**, con pluralidad de criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 131.2, 156 y 159 de la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

El procedimiento abierto simplificado garantiza el respeto a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad, transparencia, igualdad de trato y no discriminación.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa se atenderá a una pluralidad de criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas, sin que se prevean criterios sujetos a juicio de valor. Los criterios de adjudicación son los siguientes:

A. OFERTA ECONÓMICA. Hasta 70 puntos.

Se atribuirá la puntuación máxima de SETENTA (70) puntos a la oferta que incluya el precio más bajo. Respecto de los demás licitadores, la puntuación se asignará proporcionalmente conforme a la fórmula $P = (mo / O) \times pm$, siendo P la puntuación del licitador, mo la oferta económica más baja, pm la puntuación máxima a otorgar y O el valor cuantitativo de la oferta que se valora. La documentación a presentar será la propuesta económica conforme al Anexo I.1 del pliego.

B. EXPERIENCIA DERIVADA DE LOS ENSAYOS GESTIONADOS. Hasta 15 puntos.

Se valorará la experiencia adicional del licitador en servicios CRO relacionados con ensayos clínicos con medicamentos de terapia celular somática, distinta de la exigida como solvencia

técnica mínima, acreditada mediante certificados de buena ejecución de servicios finalizados en los últimos cinco (5) años (2020-2025), conforme a la siguiente escala:

- 5 o más certificados adicionales a los dos exigidos como solvencia técnica: 15 puntos.
- 4 certificados adicionales: 12 puntos.
- 3 certificados adicionales: 9 puntos.
- 2 certificados adicionales: 6 puntos.
- 1 certificado adicional: 3 puntos.

C. EXPERIENCIA ADICIONAL EN GESTIÓN REGULATORIA CTIS/EUDRAVIGILANCE. Hasta 15 puntos.

Se valorará la experiencia adicional específica del licitador en actuaciones de gestión regulatoria de ensayos clínicos con medicamentos mediante las plataformas CTIS y/o EudraVigilance, distinta de la exigida como solvencia técnica mínima y no valorada en otros criterios, acreditada mediante certificados de actuaciones ejecutadas en los últimos tres (3) años (2023, 2024 y 2025), conforme a la siguiente escala:

- 4 o más certificados adicionales a los dos exigidos como solvencia técnica: 15 puntos.
- 3 certificados adicionales: 10 puntos.
- 2 certificados adicionales: 5 puntos.
- 1 certificado adicional: 2 puntos.

No se prevén umbrales mínimos de puntuación ni mejoras como criterio de adjudicación. En caso de empate, se aplicarán los criterios sociales de desempate establecidos en la Cláusula 14 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

9.- FORMA DE PAGO

La factura presentada deberá incluir todas las menciones legalmente obligatorias, así como el órgano de contratación, el objeto del contrato y el número de expediente/procedimiento.

La facturación se realizará conforme a los servicios efectivamente prestados y correctamente ejecutados, de acuerdo con los precios unitarios adjudicados y las unidades realmente ejecutadas, mediante liquidación mensual correspondiente a los servicios efectivamente prestados por el proveedor. Los gastos reembolsables únicamente serán abonados previa justificación documental suficiente y conformidad del responsable del contrato.

Las facturas deberán presentarse en formato electrónico y remitirse a la dirección de correo electrónico facturas.proveedores@idiphim.org, debiendo incluir la referencia del número del presente expediente. El pago se efectuará previa conformidad de los servicios competentes de la Fundación, conforme a los plazos legalmente establecidos.

10.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.1 de la LCSP, el licitador que presente la mejor oferta deberá constituir a disposición del órgano de contratación una garantía definitiva por importe del 5 por 100 del precio final ofertado, IVA excluido.

11.- PLAZO DE GARANTÍA

GARANTÍA FINANCIERA: No procede establecer una garantía financiera adicional distinta de la garantía definitiva exigible en el contrato, en los términos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

GARANTÍA TÉCNICA: Se establece un plazo de garantía de tres (3) meses desde la finalización del contrato.

12.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Se incorporan cláusulas sociales como condición especial de ejecución, con carácter de obligación contractual esencial, conforme a los artículos 202 y 211 de la LCSP. Se establece para este expediente la siguiente condición especial de ejecución: declaración responsable del adjudicatario sobre el deber de favorecer la formación, garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de la normativa laboral y de los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables. En la declaración deberá concretar las medidas que adoptará en ejecución de la condición especial exigida. El órgano de contratación podrá requerir al adjudicatario, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, para que acredite el cumplimiento de la condición descrita. El incumplimiento de esta condición conllevará las consecuencias previstas en el artículo 192.1 y concordantes de la LCSP.

En Majadahonda, a fecha de firma electrónica.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada
FIBHUPH