



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2025-006 GESTOR DE ENSAYOS CLÍNICOS PROYECTO CRESCER

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIOS DE UN GESTOR DE ENSAYOS CLÍNICOS DESTINADO AL PROYECTO “DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA CONTRA LA DESNUTRICIÓN INFANTIL CRÓNICA EN ANGOLA” (PROYECTO CRESCER)-FED/2020/418-106 DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).



**Funded by
the European Union**

Cláusula 1ª. Objeto de la licitación.

El objeto de la presente licitación son tareas de **gestor de ensayos clínicos** del proyecto de “Investigación operativa contra la desnutrición infantil crónica en Angola” (Proyecto CRESCER)-FED/2020/418-106 de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

Considerando la conexión entre las gestiones mencionadas, en términos de manejo de datos, desarrollo de sistemas de control y confidencialidad, se requiere la prestación del servicio por un solo profesional, asegurando la implementación global del proyecto. El referido servicio permitirá la adecuada implementación del ensayo clínico que se lleva a cabo en el ámbito del proyecto CRESCER.

El profesional seleccionado, que debe tener conocimientos y experiencia en ensayos clínicos, debe estar a cargo de la gestión de la calidad, la gestión de datos y la gestión financiera del proyecto referido. Debido a la especialidad del servicio, se requiere la externalización del mismo de forma que se puedan cumplir los objetivos del proyecto.

No se considera conveniente la división del objeto del contrato en lotes, ya que la adjudicación a un único licitador facilitará la correcta ejecución de la prestación del subministro desde un punto de vista técnico y organizativo. La división en lotes supondría hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría comportar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2ª. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto base de licitación es de “**VEINTINUEVE MIL OCHOCIENTOS EUROS**” (29.800,00 €), al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “**SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO EUROS**” (6.258,00 €) la suma total asciende a “**TREINTA Y SEIS MIL CINCUENTA Y OCHO EUROS**” (36.058,00 €).

Por lo tanto, el presupuesto máximo mensual será de “**TRES MIL SETECIENTOS VEINTICINCO**”. (3.725,00 €) (*), IVA no incluido.

() Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – [SOBRE núm. 3](#)*

Se ha llegado a la determinación del presente importe presupuesto en base a las tarifas actuales de distintos centros que prestan el servicio.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación **“VEINTINUEVE MIL OCHOCIENTOS EUROS” (29.800,00 €)**, al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de **“SEIS MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO EUROS” (6.258,00 €)** la suma total asciende a **“TREINTA Y SEIS MIL CINCUENTA Y OCHO EUROS” (36.058,00 €)**.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	29.800,00 euros
Posibles modificaciones	00,00 euros
Posibles prórrogas	00,00 euros
Total	29.800,00 euros

Cláusula 3ª. Duración del contrato

La duración del presente contrato de servicios es de ocho meses. Sin posibilidad de prórroga.

El servicio comenzará a partir del día siguiente de la fecha que se establezca en la formalización del contrato.

Cláusula 4ª. Características técnicas del servicio.

El objetivo general del Proyecto CRESCER es contribuir a la transferencia de evidencias y conocimientos sobre la eficacia de diferentes acciones específicas y sensibles a la nutrición en el contexto de la crisis angolana durante y después de la pandemia Covid-19, para contener la desnutrición y la mortalidad de niños menores de 5 años, en las provincias de Huíla y Cunene.

El proyecto CRESCER tiene como objetivo determinar, mediante investigaciones e innovaciones operativas, el impacto de diversas estrategias equitativas y escalables, específicas y sensibles a la nutrición, en la reducción de la desnutrición y la mortalidad de niños menores de 5 años.

Con este objetivo, se evaluará el progreso y la implementación de las estrategias y proyectos multisectoriales de FRESAN, así como su relevancia, adecuación, cobertura, efectividad,

eficiencia, sostenibilidad y escalabilidad que pueden ser la base de recomendaciones sobre futuras intervenciones escalables para reducir los indicadores de malnutrición crónica y de mortalidad en niños menores de 5 años.

Para tal motivo, el proyecto contempla la realización del estudio a continuación:

- Un ensayo comunitario aleatorizado por clúster dónde se van a evaluar diferentes estrategias comunitarias con el objetivo final de reducir la proporción de niños menores de 2 años con desnutrición crónica

El servicio se orienta hacia las tareas de gestor del Ensayo Clínico del proyecto CRESCER.

Se espera que el gestor contratado realice las siguientes tareas:

- Armar los paquetes éticos necesarios a las sumisiones y reportes regulares del ensayo clínico.
- Preparar y hacer el debido seguimiento del presupuesto global del ensayo clínico.
- Preparar presentaciones regulares sobre el desarrollo del ensayo clínico a nivel del proyecto.
- Gestionar y supervisar las actividades de todos los involucrados en el desarrollo del ensayo clínico, incluyendo los sitios y los prestadores de servicios
- Preparar documentación para Trial Master File (TMF), así como un plan de seguimiento y monitoreo.
- Evaluar el desempeño general del estudio y del personal, así como brindar recomendaciones sobre acciones específicas para mejorar la gestión del estudio.
- Comunicar / remitir problemas serios al equipo del proyecto y desarrollar planes de acción.
- Verificar que el proceso de obtención del consentimiento informado (ICF) se haya realizado y documentado correctamente para cada participante.
- Aplicar el conocimiento de GCP / regulaciones locales y procedimientos organizativos para garantizar que los productos bajo investigación estén (re) etiquetados, importados y liberados / devueltos correctamente.
- Evaluar los factores que pueden afectar la seguridad de los participantes y la integridad de los datos clínicos, como desviaciones / violaciones del protocolo y problemas relacionados con farmacovigilancia.
- Verificar problemas o riesgos asociados con el enmascaramiento y la aleatorización de los productos bajo investigación.
- Llevar a cabo un inventario de productos en investigación, realizar revisiones de seguridad y almacenamiento. Verificar que los productos bajo investigación se hayan distribuido y administrado a los participantes de acuerdo con el protocolo del estudio.
- Según el Plan de Gestión del Ensayo Clínico / Plan de Monitoreo Clínico:
 - Evaluar los procesos del site
 - Llevar a cabo la revisión de los documentos de origen del site y los registros médicos apropiados

- Verificar que los datos clínicos requeridos ingresados en el formulario de informe de caso (CRF) sean precisos y estén completos mediante la revisión de los documentos de origen del sitio y los registros médicos
- Aplicar técnicas de resolución de consultas de forma remota e in situ, y proporciona orientación al personal del sitio según sea necesario, impulsando la resolución de consultas hasta el cierre dentro de los plazos acordados.
- Utilizar hardware y software disponibles para respaldar la realización eficaz del análisis de ensayos clínicos y la captura de datos.
- Verificar el cumplimiento del sitio web con los requisitos de captura de datos electrónicos.
- Revisar de forma rutinaria el Trial Master File (TMF).
- Asegurar que los investigadores sean conscientes de la necesidad de archivar los documentos esenciales de acuerdo con las pautas y regulaciones locales.
- Documentar las actividades a través de cartas de confirmación, cartas de seguimiento, informes de viaje, registros de comunicación y otros documentos del proyecto requeridos de acuerdo con los SOP y el Plan de Monitoreo Clínico / Plan de Manejo del Site.
- Preparar el alcance, los presupuestos y los cronogramas del proyecto para las actividades propias y de terceros en el equipo clínico; gestionar las actividades / comunicación a nivel del site para garantizar que se cumplan los objetivos, los entregables y los plazos del proyecto. Debe poder adaptarse rápidamente a las prioridades cambiantes para lograr objetivos / metas.
- Actuar como enlace principal con el personal del site de estudio o en colaboración con el coordinador del proyecto. Asegúrese de que todos los sites asignados específicos del proyecto y los miembros del equipo del site estén capacitados y cumplan con los requisitos aplicables.
- Preparar y participar en reuniones de investigadores. Participar y ser capaz de liderar las reuniones globales del equipo de proyecto / monitoreo clínico (incluida la representación del Patrocinador, según corresponda) y asistir a sesiones de capacitación clínica de acuerdo con los requisitos específicos del proyecto.
- Proporcionar orientación en el site y a nivel de proyecto con respecto a los estándares de preparación para la auditoría y apoyar la preparación de la auditoría y las acciones de seguimiento necesarias.
- Preparar las acciones y la documentación de cierre del ensayo clínico a nivel de los sitios y de los requerimientos éticos regulatorios.
- Revisar los resultados del ensayo clínico junto al equipo de investigación.
- Contribuir y revisar el Clinical Study Report y el manuscrito del ensayo clínico.
- Monitorear el avance de los trabajos, anticipar posibles problemas y mantener una excelente comunicación con el equipo de investigación.
- Gestionar los presupuestos de las subvenciones (económica y administrativamente), preparar informes financieros y auditorías.
- Monitorear el presupuesto y anticipar posibles desviaciones durante la implementación del proyecto, planificar acciones de contingencia de riesgo y realizar modificaciones apropiadas a los acuerdos de subvención.
- Calcular los presupuestos anuales de los socios y redistribuir partidas si es necesario.

Cláusula 5. Otros requisitos del servicio.

La Empresa deberá demostrar en el **SOBRE 1**, ya sea por medio de certificados o documentación que cumple con las siguientes condiciones señaladas, quien no acredite la información se considerará excluido del proceso.

- Licenciatura en un campo relacionado a la Salud y/o la Investigación o combinación equivalente de educación, capacitación y experiencia.
- Conocimiento de las guías de buenas prácticas clínicas / ICH y otros requisitos reglamentarios aplicables
- Debe demostrar buenas habilidades informáticas y ser capaz de adoptar nuevas tecnologías.
- Tener al menos 6 años de experiencia demostrada en un puesto similar;
- Hablar portugués con fluidez y preferiblemente tener un buen conocimiento del español;
- Disponibilidad para viajar por lo menos una vez al año a Angola.

Cláusula 6ª. Ubicación de prestación del servicio.

Ubicación: La prestación de servicios se podrá llevar a cabo telemáticamente, y en determinadas ocasiones se precisará su desplazamiento en las oficinas Angola.

Horario: Su horario de trabajo será variable, según necesidades del servicio quien acordará con la empresa adjudicataria.

Cláusula 7ª. Facturación y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. *“Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...”*.

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
------	---------------------	------	------------------	------	-----------------------

A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)
------------------	--	------------------	--	------------------	--

Se emitirá factura mensual. En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **"L 2025-006"**.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Los datos fiscales del VHIR que es necesario que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
 NIF: G-60594009
 Passeig Vall d'Hebron, 119-129
 08035 Barcelona

En caso que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos y referenciados en el inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma quedando esta retenida hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

En el caso de la facturación electrónica esta será rechazada hasta que en la misma no se indique correctamente los datos solicitados.

Una vez que el contrato acabe, incluidas las prórrogas que se puedan formalizar el VHIR únicamente aceptará facturas emitidas con fecha posterior a la finalización siempre y cuando en el detalle de la misma el periodo de ejecución de las mismas se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.

Cláusula 8ª. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es Israel Molina, IP del Grupo de Enfermedades Infecciosas, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), a quien corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 9ª. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño,

imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 10ª. Criterios de adjudicación

1. Criterios evaluables con fórmulas automáticas	Máximo 70 puntos
- Oferta económica	Máximo 45 puntos
- Oferta de evaluación automática	Máximo 25 puntos
2. Criterios evaluables con fórmulas de juicio de valor	Máximo 30 puntos
- Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio	Máximo 30 puntos

10.1. Criterios evaluables con fórmulas automáticas:.....Máximo 70 puntos

10.1.1 OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 45 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar

P = Puntos criterio económico

O_m = Oferta Mejor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Importe de Licitación

VP = Valor de ponderación = 1

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*

$P(N) = 0$.

10.1.2 OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS.....Hasta 25 puntos.

Los licitadores marcarán los criterios de evaluación automáticos en el Anexo núm. 1 del PCAP que deberán aportar en el **Sobre C**, juntamente con la documentación que lo acredite:

- Disponibilidad para viajar a Angola por lo menos 1 vez por año (hasta 05 puntos).
- Maestría en Salud Pública (05 puntos)
- Haber trabajado para proyectos en Organizaciones internacionales en el campo de la salud global (hasta 05 puntos).
- Experiencia en acción humanitaria y experiencia laboral en países en desarrollo (África y América Latina) (hasta 2,5 puntos).
- Experiencia en estudios clínicos de fase II y fase III (hasta 05 puntos).
- Dominio del portugués, hablado o escrito. Dominio del español, hablado y escrito (hasta 2,5 puntos)

10.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor..... **Máximo 30 puntos**

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la fórmula siguiente para obtener la puntuación,

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuación de la oferta a Puntuar

P= Puntuación del criterio

VT_{op} = Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa

VT_{mv} = Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del **Sobre B:**

OFERTA TÉCNICA

➤ Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (hasta 30 puntos).

Descripción del servicio y plan de trabajo (memoria de servicios) indicando las actividades a desarrollar, el calendario estimado de ejecución de las mismas y los resultados esperados.....máximo 30 puntos.

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de actividades.....20 puntos.
Realización de un plan de actividades en el que figuren los tiempos que se prevé que se van a necesitar y los resultados esperados de cada actividad. Este plan de actividades se presentará en la memoria inicial. No deberá ser superior a tres páginas a doble espacio.
- Calendario previsto de trabajo.....10 puntos
Realización de las tareas de gerenciamiento del ensayo por año de proyecto

Con la finalidad de aplicar la fórmula que marca la Directriu 1/2020 d'Aplicació de Fórmules de Valoració i Puntuació de les Proposicions Econòmica i Tècnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

- Plan de actividades (10 puntos).
- Calendario previsto de trabajo (05 puntos).

Así pues, existen dos opciones posibles respecto la función de este umbral según si ninguno de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguno queda excluida de la licitación.

Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta, será suficiente con

los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Para poder ser adjudicatario, será **necesario que como mínimo el licitador obtenga veinte (20) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, 10 de marzo de 2025

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Gimenez Prous

Gerente

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)