

INFORME MEDIANTE EL CUAL SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS PREVISTOS EN LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 Y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL SUMINISTRO, DESARROLLO Y PUESTA EN MARCHA DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL

NÚM. EXPEDIENTE 21/2025

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), en el expediente de contratación se deben justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a lo establecido en los citados artículos y se emite, por tanto, para justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con la **CONTRACTACIÓN DEL SUMINISTRO, DESARROLLO Y PUESTA EN MARCHA DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL**

I) Objeto del contrato: El objeto del presente pliego es establecer los requisitos y definir las obligaciones que corresponden a la contratación de los servicios de consultoría, implantación y parametrización de un módulo para la gestión de ensayos clínicos Fundanet CTMS (clinical trials management system) y su mantenimiento, así como la formación adecuada a los distintos perfiles de usuarios para la Fundación Institut d'Investigació Germans Trias i Pujol (IGTP).

II) Necesidades a satisfacer: La implementación del módulo de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS - Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos), con capacidad para permitir la gestión de todo el ciclo de vida de los estudios clínicos. El suministro del módulo incluirá 7 usuarios gestores para este nuevo módulo. Las funcionalidades que se debe cubrir son:

- 1.1.1. Registro, control y seguimiento de todos los tipos de estudios clínicos que se permitan detallar en cada caso.**
- 1.1.2. Gestión del reclutamiento y seguimiento de pacientes.**
- 1.1.3. Gestión económico-financiera de los estudios clínicos**
- 1.1.4. Acceso para el equipo investigador.**

III) Idoneidad del objeto y contenido del contrato: Mediante el presente contrato se satisfarán, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en los puntos primero y segundo de la presente memoria.

IV) Presupuesto de licitación: se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el IVA.

Financiado con,

- Presupuest de licitación: 40.250,00.- euros
- Importe del Impuesto del Valor Añadido: 8.452,50.- euros
- Total presupuesto base de licitación (IVA incluido): 48.702,50.- euros

La inversión a realizar con cargo al Crédito consignado será financiado por el “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia”, a cargo del proyecto:

Fecha de concesión: 04/12/2023

Titulo completo: CERTERA. NIVELES FINANCIADOS: SERVICIOS (S1, S2)

Importe concedido: 1.120.399,00.- euros

El presente presupuesto de licitación se considera adecuado a precios de mercado.

VI) Valor estimado del contrato: se entiende por valor estimado del contrato el valor total, sin incluir el IVA, pagador según las estimaciones realizadas.

El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 101 de la LCSP el siguiente.

Desglose del valor estimado del contrato:

Presupuesto base de licitación: 40.250,00.- euros

Possible prórroga: n.p.

Posibles modificaciones: n.p.

Posibles opciones eventuales: n.p.

TOTAL VALOR ESTIMADO CONTRATO: 40.250,00 euros

VII) Duración del contrato: Según la cláusula 4 del cuadro de características del PCAP.

VIII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato: Ordinaria, mediante procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 de la LCSP, cuya tramitación se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley.

IX) Justificación de la no división en lotes: No, dado que se trata de la realización de un único servicio que requiere de un análisis integral y completo, que llegue a unos resultados uniformes y homogéneos en la técnica y los patrones seguidos y analizados, para que los

Financiado con,

resultados del estudio sean los adecuados a su uniformidad pudiendo justificar su configuración y trazabilidad.

X) Criterios de solvencia: Cláusula 6 del PCAP

XI) Criterios de adjudicación: Anexo 3 del PCAP

XII) CONDICIONES DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL Y OBLIGACIONES ESENCIALES DEL CONTRATO: Cláusula 19 del PCAP

Badalona, en la fecha de la firma

Órgano de Contratación

Financiado con,