

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 28, 100, 101 Y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SERVICIOS DE UNA EMPRESA (CRO) PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA TILS, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2653.

Descripción del contrato	Contrato de servicios de una empresa - CRO (Contract Research Organization) para la ejecución del Proyecto de Investigación Clínica TILS.
--------------------------	---

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 tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes nombrada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, por tal de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para la ejecución del Proyecto de Investigación Clínica TILS.

I) Objeto del contrato:

El objeto del presente contrato es licitar el servicio de una empresa externa especializada en investigación clínica (CRO) para que gestione a nivel a nivel global (regulatorio, monitorización y farmacovigilancia) el ensayo clínico de fase I/II del medicamento de terapia avanzada (MTA) basada en expansión in vitro de linfocitos infiltrantes de tumor en pacientes con alteraciones del complejo SWI/SNF.

II) Necesidades a satisfacer, idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente contrato, el fabricante satisfará de forma directa, clara y proporcional la necesidad del Dr. Martín Liberal, en el marco de su proyecto FIS21126 – ICI21/00110, con título “Tratamiento con TILs en tumores avanzados con alteraciones en el complejo SWI/SNF: el estudio TILTS”; estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, financiado por la Unión Europea- NextGenerationEU. Con el apoyo institucional de CERCA Programme /Generalitat de Catalunya.

El objetivo principal del proyecto es la evaluación de la eficacia y seguridad de la terapia TILs en pacientes afectados por tumores avanzados con alteraciones iniciadores de tumor en el complejo SWI / SNF. La colaboración con otros centros facilitará el reclutamiento de pacientes con el perfil genómico adecuado dentro del ensayo. Un segundo centro con vasta experiencia

con este tipo de terapia celular está desarrollando en paralelo un ensayo clínico con el producto médico del cual derivaremos nuestra terapia celular. Esto añade un plus de experiencia en el tratamiento a nuestro ensayo. El tercer centro de tratamiento facilitará el reclutamiento en paralelo de pacientes con cánceres raros para esta terapia compleja.

Por los motivos expuestos, es del todo imprescindible la contratación de una empresa externa especializada en investigación clínica para poder alcanzar los objetivos finales del proyecto de investigación de referencia.

III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.

IDIBELL no cuenta con los medios materiales y personales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que se precisa. La entidad cuenta con una plantilla con una carga de trabajos que hacen materialmente imposible que se puedan asumir estos trabajos.

Por este motivo, dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar por los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación de una empresa externa especializada en Investigación Clínica para la ejecución del proyecto.

IV) Presupuesto de la licitación.

Se entiende por presupuesto base de la licitación, el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación.

Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios del mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros gastos eventuales calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Total del presupuesto base de licitación: 59.000,00 euros IVA excluido.

La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto con el máximo estipulado de 59.000,00 euros. IDIBELL no está obligado a agotar el presupuesto adjudicado y abonará los servicios efectivamente prestados.

V) Valor estimado del contrato.

Se entiende por valor estimado del contrato el importe total, sin incluir el Impuesto sobre Valor Añadido, pagado según las estimaciones realizadas.

Desglose del valor estimado del contrato:

- Presupuesto base de licitación (sin IVA): 59.000,00 euros.
- Posible prórroga: No se prevé.
- Posibles modificaciones: no se contemplan posibles modificaciones
- Posibles opciones eventuales: no se contemplan posibles modificaciones

TOTAL DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 59.000,00 euros.

VI) Duración del contrato.

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 15 de junio de 2026.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

VII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato.

El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento abierto ordinario simplificado sumario de regulación no armonizada, de conformidad con lo que se establece en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la correspondiente licitación.

VIII) Justificación de la no división en lotes.

En el presenta caso, al tratarse de un contrato que tiene por objeto la prestación de los servicios objeto del presente informe tiene que ser prestado por un único contratista y no admite su división.

El riesgo para la correcta prestación del contrato procede de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución para una pluralidad de contratistas diferente.

Por todo lo indicado, no procede la división del contrato indicado en lotes por las razones expuestas en el presente informe.

IX) Criterios de solvencia.

Atendiendo a que el objeto del contrato es proporcionar una CRO para dirigir la gestión del ensayo clínico TILTS y que su valor estimado es 59.000,00 euros, se proponen los siguientes criterios de solvencia:

- Solvencia técnica o profesional:
 - Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución tiene que ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.
El licitador deberá haber ejecutado en los últimos 3 años, un mínimo de 5 servicios de diseño, ejecución y monitorización de estudios clínicos multicéntricos, por un importe del 60% del precio de licitación del contrato que

- se deberá acreditar mediante certificación de los servicios prestados con indicación del servicio y su importe.
- Adscripción de medios que garanticen la ejecución de los servicios objeto del contrato. Se deberá aportar un informe detallado de todos los medios o recursos disponibles para la ejecución del contrato.
 - El licitador aportará las titulaciones académicas del personal adscrito a la prestación de los servicios objeto del contrato. Concretamente será necesario acreditar la experiencia mínima siguiente:
 - Experiencia mínima de 3 años del personal responsable asignado al proyecto, en servicios similares. Se acreditará mediante la aportación de los currículums profesionales y con una declaración responsable.
 - Experiencia mínima de 15 años del director del proyecto, asignado al proyecto, en servicios similares. Se acreditará mediante la aportación de los currículums profesionales y con una declaración responsable.
 - Declaración responsable o documentación acreditativa conforme certifica buenas prácticas en materia de ensayos clínicos y normas de buena práctica clínica.
 - Aportación de la certificación de calidad ISO 9001:2008 o equivalente.
 - Aportación de la certificación de calidad ISO 27001:2013 o equivalente.
- Solvencia económica y financiera:
- Cifra anual de negocios global referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de la fecha de constitución o del inicio de actividades del empresario. La media del volumen de negocios global anual mínima exigida será de una vez el valor estimado del contrato: 59.000,00 euros.
 - Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 59.000,00 euros.

En virtud de lo que dispone el artículo 87, apartado 2, la presentación del RELI o ROLECE puede dar sustitución a la documentación indicada en los apartados anteriores.

X) Criterios de adjudicación.

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas: Hasta un máximo de 100 puntos.
 - **Oferta económica: Hasta un máximo de 60 puntos.**
De conformidad con el artículo 146.2 de la LCSP, para la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, se utilizarán las siguientes:

$$Pa = Pme \times \frac{Mo}{Oa}$$

Justificación fórmula:

Pa, es la puntuación asignada.

Pme, es la puntuación máxima establecida.

Mo, es el precio de la mejor oferta.

Oa, es el precio de la oferta analizada.

La oferta más económica, siempre y cuando cumpla los requerimientos técnicos mínimos indicados en el Pliego de prescripciones técnicas, recibirá la máxima puntuación de 60 puntos y el resto de las ofertas, recibirán una puntuación proporcional a la rebaja respecto al precio de salida.

Es de aplicación la fórmula indicada dado que se busca la máxima eficiencia en el aspecto económico.

- **Aportación de personal con experiencia previa en estudios de ensayos de terapias celulares avanzadas basadas en infusión de linfocitos autólogos, con especial mención de ensayos clínicos académicos. Hasta un máximo de 40 puntos.**

Se asignará la puntuación establecida en la tabla siguiente, a la empresa que aporte personal con experiencia previa en estudios de ensayos de terapias celulares avanzadas basadas en infusión de linfocitos autólogos, con especial mención de ensayos clínicos académicos:

Aportación de 1 persona	15 puntos
Aportación de 2 personas	25 puntos
Aportación de 3 o más personas	40 puntos

No será valorable, pero se exige que los licitadores aporten una memoria de servicios o informe técnico detallando como se realizarán los servicios objeto de la licitación o plan de actividades, los tiempos o calendario previsto de ejecución. También será necesario presentar los procedimientos normalizados de trabajo aplicables al desarrollo de los servicios solicitados, que cubran todo el periodo de ejecución del contrato o plan de control y seguimiento donde se incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales tales como el seguimiento de las visitas y redacción de informes. Este informe deberá cumplir con el mínimo exigido de características técnicas que se informan en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

XI) Condiciones especiales de ejecución.

Se establecen para este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Consideraciones de tipo social.

En caso de que varios licitadores obtengan la misma puntuación final, será de aplicación el criterio de desempate que valorará a la empresa que acredite el mayor porcentaje de personal contratado con discapacidad.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Juan Jesús Martín Liberal
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de
Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General y Órgano de Contratación
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge