

INFORME - PROPUESTA RAZONADO SOBRE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DEL INICIO DE UN EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato que regula el presente documento es la contratación de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para asegurar el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC-ICH), verificar que el estudio “Intramuscular injection of autologous mononuclear cells in ALS patients. A phase II clinical trial”, número de expediente PIC18/00015, se lleva a cabo de acuerdo con el protocolo y no hay incumplimiento de las normas éticas, así como para la realizar la puesta en marcha, monitorización y la gestión de los datos generados durante todo el ensayo clínico (contactos con el centro, mantenimiento del archivo, comunicaciones y solicitudes al Comité Ético y a la AEMPS, generación de todos los formularios necesarios para el Archivo según el Real Decreto (para el Sponsor/Investigador) y Newsletter mensual).

A efectos de la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobada por Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, las referencias asignadas son: 73210000-Servicios de consultoría en investigación.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:

La contratación de los servicios de monitorización y gestión de los datos generados en el “Intramuscular injection of autologous mononuclear cells in ALS patients. A phase II clinical trial.” debe hacerse en cumplimiento de la normativa vigente para la realización de ensayos clínicos con medicamentos: el Real Decreto RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y el Reglamento UE Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

A fecha de este informe, la AEMPS ha autorizado la fabricación del medicamento de estudio en la Unidad de Producción Celular del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, donde está previsto llevar a cabo el ensayo clínico en el que se incluirán 100 pacientes en un periodo de reclutamiento que se extenderá durante 24 meses desde el inicio del mismo. Teniendo en cuenta que el seguimiento de los pacientes es de 18 meses, es imprescindible la contratación de la monitorización para dichos pacientes.

Puesto que la realización de la monitorización conlleva la recogida de los datos verificados y su introducción en una base de datos diseñada para tal fin, y considerando la necesidad de disponer de garantías para que este procedimiento se lleve a cabo de forma rápida y segura, se ha decidido contratar los servicios tanto de monitorización y

gestión de la base de datos como un paquete de servicios indivisible que debe realizar una única empresa.

3. ESTIMACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE CÁLCULO DEL VALOR DEL CONTRATO:

3.1. Presupuesto base de licitación: 42.350 € (cuarenta y dos mil trescientos cincuenta euros).

Base imponible: 35.000 € (treinta y cinco mil euros)

Importe del I.V.A.: 7.350 € (siete mil trescientos cincuenta euros)

Valor estimado del contrato: 35.000 € (treinta y cinco mil euros)

4. FINANCIACIÓN:

4.1. Proyecto: Intramuscular injection of autologous mononuclear cells in ALS patients. A phase II clinical trial (N^a expediente PIC18/00015). Estas ayudas están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

4.2. Anualidades: 2019/2020/2021/2022

4.3. Cofinanciación FEDER SI NO

5. DURACIÓN DEL CONTRATO: El contrato tendrá una duración vinculada a la del ensayo clínico (48 meses). La prestación del servicio comenzará a partir de la autorización para la iniciación del mismo otorgada por la FFIS.

6. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO.

6.1. Procedimiento: Conforme a lo establecido en 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, se propone el **procedimiento abierto**.

6.2.- Criterios de adjudicación del contrato:

- Oferta económica: 90 puntos
- Mejoras: 10 puntos, repartidos de la siguiente manera:
 - o Máster especializado en ensayos clínicos (monitor). 2 punto
 - o Formación específica en buena práctica clínica al equipo investigador. 3 puntos

- Seguimiento de vigencia de la póliza del seguro. 2 puntos
- Seguimiento y comunicación a la FFIS de actualizaciones normativas. 3 puntos

7. AUTORIZACIÓN DE VARIANTES O ALTERNATIVAS.

No se admiten.

8. CAUSAS MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Ampliación de la duración del contrato sin que se alteren el resto de condiciones de la licitación. En caso de que la duración del ensayo fuera superior a la duración inicialmente prevista (48 meses), la FFIS lo pondrá en conocimiento de la entidad adjudicataria, ajustándose en todo caso los servicios contratados a la duración real del ensayo.

9. SOLVENCIA ECONÓMICA Y TÉCNICA

Se establecen los criterios de solvencia que se relacionan a continuación, por considerar que son los más adecuados para garantizar la correcta ejecución del contrato:

9.1 Solvencia económica y financiera: No precisa.

9.2 Solvencia técnica o profesional:

- Experiencia de la CRO: Relación de los principales servicios o trabajos realizados en los últimos tres años que incluya importe, fechas y el destinatario, público o privado. Entre ellos deberán figurar, al menos, la realización de dos ensayos clínicos en terapia celular.

- Experiencia del monitor designado: Relación de los ensayos monitorizados en los últimos tres años. Entre ellos deberán figurar, al menos, dos ensayos clínicos de terapia celular.

En ambos casos (CRO y monitor) la experiencia se acreditará con certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, deberán estar expedidos por éste o, a falta de estos certificados, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de los mismos.

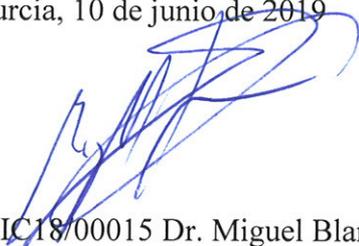
10. GARANTÍA.

10.1 Garantía Provisional: No procede

10.2 Garantía Definitiva: Dada la naturaleza del contrato, que permite la comprobación inmediata de su correcta ejecución en el momento de su recepción y, no será necesaria la constitución de garantía definitiva.

11. DIVISIÓN EN LOTES: No. Se trata de un servicio de supervisión y monitorización de un ensayo clínico con el desarrollo de diversas fases integradas entre sí, donde resulta imposible su división en distintas actividades a desarrollar por distintos adjudicatarios pues no se obtendría la unidad de actuaciones que requiere la normativa de ensayos clínicos.

Murcia, 10 de junio de 2019


Fdo.: I.P. PIC18/00015 Dr. Miguel Blanquer