

INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

En base a lo dispuesto en el artículo 116.4.f) 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), cuando se haga necesario celebrar un contrato de servicios, previamente se deberá justificar adecuadamente en el expediente la insuficiencia de medios.

1. OBJETO DEL CONTRATO:

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 realización de la puesta en marcha, monitorización y la gestión de los datos generados durante todo el ensayo clínico.

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 N° 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.

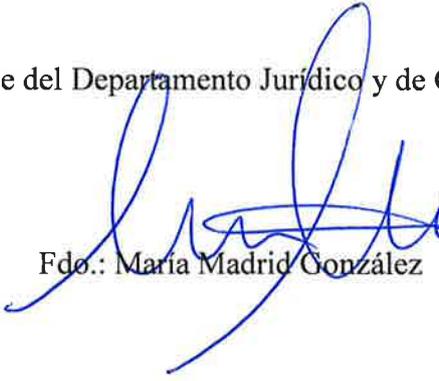
Puesto que la realización de la monitorización conlleva la recogida de los datos verificados y su introducción en una base de datos diseñada para tal fin, y considerando la necesidad de disponer de garantías para que este procedimiento se lleve a cabo de forma rápida y segura, se ha decidido contratar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

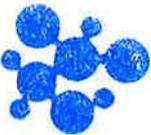
3. INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

La FFIS no dispone de los recursos materiales ni humanos para poder llevar a cabo el conjunto de servicios que se conocen como “full service CROs”, servicios asociados a la realización del estudio clínico y que facilita la labor del promotor

Por tanto, dadas las funciones que se necesitan contratar, se propone externalizar la prestación del servicio y contratar a una empresa especializada que cuente con los medios técnicos y sobre todo, recursos personales suficientes para poder llevar a cabo el mismo.

Responsable del Departamento Jurídico y de Contratación.


Fdo.: María Madrid González


IMIB
Instituto Murciano de
Investigación **Biosanitaria**
Virgen de la **Arrixaca**