

## **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 pliego es la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil para la realización del ensayo clínico TCIM/ELAI, en hospitales de Alicante y Murcia en cantidad suficiente para cubrir los riesgos y posibles incidencias derivadas de la realización de la actividad descrita, sin franquicias de ninguna clase. En caso de modificarse la legislación que determina la suma de responsabilidad asegurada, el contrato se actualizará hasta dicha suma en los términos exigidos por la legislación de aplicación.

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: 66000000 - Servicios financieros y de seguros.

### **2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:**

La contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil para la realización del ensayo clínico TCIM/ELAI 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 el desarrollo del ensayo clínico 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. Teniendo en cuenta que la duración del estudio es de 4 años, es imprescindible la contratación de una póliza de seguro por dicho periodo.

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

**3.1. Presupuesto base de licitación: 13.000 € (trece mil euros)**

**Base imponible:** 13.000 € (trece mil euros)

**Importe del I.V.A.: Exento.** Según el artículo 20.1.16 de la Ley 37/1992 de 28 de diciembre del Impuesto sobre el Valor Añadido (I.V.A.), conforme a la redacción dada por la Ley 26/2006 de 17 de julio, de Mediación de Seguros y Reaseguros Privados, las operaciones de los contratos de seguros están exentas de la aplicación de Impuesto sobre el Valor Añadido.

**Valor estimado del contrato:** 13.000 € (trece mil euros)

#### 4. FINANCIACIÓN:

**4.1. Proyecto:** Intramuscular injection of autologous mononuclear cells in ALS patients. A phase II clinical trial (N<sup>a</sup> 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 Simplificado**.

##### 6.2.- Criterios de adjudicación del contrato:

- Oferta económica: 90 puntos.
- Incremento del periodo de reclamación de 12 meses establecido en los pliegos: 2 puntos por incremento hasta 24 meses y 5 puntos por incremento hasta 36.
- Cobertura en materia de protección de datos: 5 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:

Declaración sobre el volumen global de negocios, y en su caso, sobre el volumen de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido como máximo a los tres últimos ejercicios, con un volumen medio anual mínimo equivalente al valor estimado del contrato.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

### 9.2 Solvencia técnica o profesional:

Experiencia en la realización de trabajos o servicios del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato, que se acreditará mediante la relación de los trabajos o servicios efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 80% del valor estimado del lote o suma de los lotes a los que se presente, o de su anualidad media si esta es inferior al valor estimado del contrato.

## 10. GARANTÍA.

**10.1 Garantía Provisional:** No procede

**10.2 Garantía Definitiva:** Sí. 5% del precio final ofertado, excluido el IVA.

**11. DIVISIÓN EN LOTES:** No. Se trata de la contratación de una póliza de seguro, resultando 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, 31 de octubre de 2019



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