MEMORIA JUSTIFICATIVA

NÚM. EXPEDIENTE: 2019003.

DESCRIPCIÓN OBJETO DEL CONTRATO DE SERVICIOS: El presente procedimiento de contratación se inicia con objeto de contratar un servicio de diseño y mantenimiento de un cuaderno de recogida de datos electrónico ("**eCRD**") para la ejecución del Ensayo multicéntrico *"Efecto de un suplemento nutricional oral sobre el estado nutricional y funcional, y sobre marcadores biológicos en personas desnutridas en hemodiálisis*" (en lo sucesivo, el "**Ensayo**").

La contratación a la que se refiere la presente memoria justificativa englobará tanto (i) la realización de un Cuaderno de recogida de datos electrónicos (CRD), así como (ii) el alojamiento en el servidor del CRD durante un tiempo mínimo de treinta (30) meses.

En primer lugar, la elaboración del Cuaderno para la recogida de datos electrónicos (CRD) se llevará a cabo atendiendo a las indicaciones del IPC, constando de, al menos, 425 variables primarias, y debiendo resultar elaborado en un plazo máximo de tres (3) semanas a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato.

Este Ensayo constará, asimismo, de variables secundarias.

A tal efecto, se consideran variables secundarias todas aquellas que se repitan en momentos sucesivos atendiendo a las necesidades originadas por el Ensayo en cuestión (a modo de ejemplo, sirvan entre otros extremos como: la medición de calidad de vida basal, tres y seis meses), así como otras que se generen mediante cálculos matemáticos a partir de las primarias (por ejemplo, cálculo de índice de masa magra).

En total (uniendo primarias y secundarias) se contabilizarán aproximadamente 1200 variables.

En la ejecución del Ensayo se deberá de dar cumplimiento a la normativa vigente en materia de protección y trazabilidad de datos.

La versión definitiva del Ensayo deberá presentarse, en todo caso, con anterioridad a la visita del inicio programada, siendo desarrollada la base vía web con objeto de facilitar el acceso a la misma desde cualquier dispositivo con acceso a internet y sin necesidad de instalar programas adicionales.

A tal fin, los investigadores deberán acceder a través de claves personales que serán otorgadas con carácter intransferible –de modo que, cada IP de cada centro deberá contar con su propia clave para el acceso al CRD y a los datos de su centro únicamente, contando, por otro lado, el IPC con acceso a todos los datos de todos los centros.

Adicionalmente, el CRD contará con un sistema automatizado con objeto de detectar todas aquellas inconsistencias o errores que se produzcan, con objeto de notificar con carácter al investigador con carácter inmediato al momento de cumplimentar tales datos.

Con carácter diario se realizarán copias de seguridad del sistema, pudiendo, en cualquier momento ser la base ser exportada por el IPC al EC (de todos los datos) y por los investigadores

principales de cada centro (solo de los datos locales) a Excel y SPSS (manteniendo en este caso la denominación de las variables y su valor y significado).

Además, se podrán realizar informes de resultados estadísticos (resúmenes, gráficas) con objeto de valorar la evolución del ensayo, así como elaboración de estadísticas descriptivas y gráficos derivados del EC, así como consultas predefinidas sobre la evolución de los datos a disposición del IPC; entre otros: depuración de datos, comparación de las variables entre grupos y a lo largo del tiempo con los métodos estadísticos adecuados, complicaciones, AAG, elaboración de gráficas, creación de un archivo tipo "*syntax*" de estrategia de análisis de datos en SPSS)

Tales informes se realizarán al menos dos (2) veces al año, siendo considerado como un factor positivo en la presente licitación la posibilidad de realizar tal análisis en una tercera (3) ocasión, en caso de que el IP lo comunicase con una antelación mínima de un (1) mes a efectos de preparar las pertinentes comunicaciones y reuniones científicas.

El sistema permitirá la aleatorización de los pacientes del ensayo clínico una vez firmado el consentimiento informado. A su vez se permitirá el envío de notificaciones automáticas por e-mail al promotor en caso de presentarse Reacciones adversas graves que lo requieran. El CRD deberá estar disponible para todos los usuarios de forma ininterrumpida online.

En cuanto al alojamiento en el servidor del CRD durante un tiempo mínimo de treinta (30) meses, el CRD estará disponible previamente a la visita de inicio en pruebas para detectar posibles errores. A partir de la visita inicial estará disponible durante 30 meses (24 meses previstos + 6 adicionales por si existen circunstancias que obligan a incrementar el periodo de reclutamiento). •]

CPV: 72212600-5.

NECESIDADES QUE SE PRETENDEN CUBRIR: FIMABIS tiene por objeto integrar armónicamente la investigación básica, clínica y de salud pública promoviendo, desarrollando y divulgando la investigación científica en el área biomédica, biosanitaria y biotecnológica, dando soporte efectivo a la innovación en ciencias de la vida y sirviendo de enlace entre centros sanitarios y de investigación y su entorno social y geográfico. Entre sus fines fundacionales están la promoción de la investigación científica, biomédica y biotecnológica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, poniendo a disposición de los investigadores los medios de la Fundación tanto para actividades investigadoras como formativas, y transferir los resultados obtenidos a la sociedad en forma de avances en el conocimiento, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

En el marco de esta actividad, FIMABIS forma parte de un Consorcio en el marco del cual se está ejecutando el Proyecto RTC-2017-5959-1 "*Suplementos Nutricionales Específicos con Probióticos para el tratamiento dietético de enfermedades crónicas*" que cuenta con la financiación de la Agencia Estatal de Investigacion del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y cofinanciada por la Unión Europea a través de los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (Fondos FEDER). En este contexto, los integrantes del Consorcio, se disponen a iniciar el Ensayo "*Efecto de un suplemento nutricional oral sobre el estado nutricional y funcional, y sobre marcadores biológicos en personas desnutridas en hemodiálisis*", en adelante, el Ensayo.

Para poder llevar a cabo este Ensayo, del que FIMABIS es promotora, resulta imprescindible la contratación del diseño y mantenimiento de un cuaderno de recogida de datos electrónico eCRD.

DIVISIÓN POR LOTES: En el presente procedimiento de contratación se decide no llevar a cabo la división en lotes del objeto del contrato por cuanto tal división perjudicaría el fin último que se pretende a través de la contratación del servicio de referencia.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: ONCE MIL EUROS (11.000 €), IVA excluido.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: ONCE MIL EUROS (11.000 €), IVA excluido.

FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO: la facturación y pago por los servicios que se presten en el marco del contrato se llevara a cabo con carácter desglosado en dos (2) momentos diferentes.

Así, se abonará al contratista la cantidad de 8.000 € al momento de proceder a la firma del contrato en el año 2019, siendo abonado el resto, 3.000 €, durante la ejecución de la segunda anualidad correspondiente al año 2020.

PLAZO DE DURACIÓN INICIAL: FIMABIS prevé una duración estimada del contrato de servicios de treinta (30) meses.

No obstante, y debido al referido carácter estimado, la duración vendrá determinada por la ejecución del propio desarrollo del estudio, de modo que el plazo de duración podrá variar tanto al alza como a la baja, como es habitual en este tipo de investigaciones clínicas. En este sentido, la variación al alza que motive un eventual incremento del plazo de ejecución no implicará, en ningún caso, un aumento del precio, ni supondrá en ningún caso una modificación del contrato, por cuanto se condiciona la finalización y correcta ejecución del contrato a la finalización del estudio en cuestión.

Sin perjuicio de lo anterior, el contrato deberá abarcar, en cualquier caso, un periodo de duración suficiente para cumplir con todas las tareas comprometidas, concluyendo el mismo al momento de finalizar el estudio en cuestión.

PRÓRROGAS: No se prevén prórrogas del contrato cuya licitación se tramitará conforme a las normas del procedimiento negociado sin publicidad, quedando el periodo de duración del mismo condicionado a la finalización del Ensayo y resto de actuaciones que tendentes a garantizar el buen desarrollo del contrato.

JUSTIFICACIÓN DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

En la actualidad, FIMABIS no dispone de un perfil suficiente para la ejecución de los trabajos descritos, resultando por ello necesario externalizar los mismos mediante la contratación del servicio de diseño y mantenimiento de la CRD, y todo ello a fin de garantizar la correcta ejecución del Proyecto en el marco del cual se realiza la presente contratación.

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO Y JUSTIFICACIÓN: Negociado sin publicidad (artículo 168.a.2º de la LCSP).

Para la adjudicación del contrato de referencia se acude a los trámites que corresponden al procedimiento negociado sin publicidad conforme a lo dispuesto en el artículo 168.a.2º) y demás disposiciones concordantes de la LCSP, todo ello por cuanto resulta imprescindible para garantizar

el buen desarrollo y consecución del fin último del contrato –esto es, la contratación del diseño y mantenimiento del eCRD- que el mismo sea adjudicado a Meditrial S.L.

Esta necesidad se motiva en el hecho de que la puesta en marcha y monitorización del ensayo clínico que se otorgó a la entidad privada que lidera el Consorcio llevó a ésta a subcontratar mediante una *"Contract Research Organization"* (CRO) a Meditrial S.L, al ser éste el licitador que presentó la mejor oferta en relación calidad / precio.

En virtud de lo anterior, y a fin de evitar que la ejecución del Ensayo se frustre por la participación de múltiples entidades, debido a la complejidad técnica del mismo resulta imprescindible la adjudicación del contrato a la entidad -Meditrial, S.L- a fin de que ésta lleve a cabo la elaboración del diseño del eCRD –ampliación y desarrollo de la CRO anteriormente referida.

La contratación de otra entidad para esta tarea por parte de FIMABIS, no solo perjudicaría el buen desarrollo del Ensayo sino también del Proyecto RTC-2017-5959-1, en su conjunto.

CRITERIOS DE SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL:

Como criterio de solvencia técnica o profesional se exige haber realizado un mínimo de cinco (5) servicios de diseño de eCRD para Estudios Clínicos en los últimos (3) años; criterio que deberá acreditarse por el licitador mediante la aportación de una relación de los mismos en la que se incluirá un breve resumen tanto del servicio y su fecha como del destinatario.

CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA:

Como criterio de solvencia económica y financiera se exigirá la declaración relativa al volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres (3) últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Se otorgará un máximo de cien (100) puntos a la mejor oferta, siendo el criterio de adjudicación aplicable el siguiente:

$$X = \frac{MAX \times (PL - Of)}{PL}$$

siendo,

PL= Presupuesto de Licitación (en euros)
Max= Puntuación máxima de la proposición económica

Of= Oferta económica de la empresa (en euros)

NEGOCIACIÓN DE LOS TÉRMINOS DEL CONTRATO:

El único criterio que servirá de base para la negociación será la oferta económica, sin que, en ningún caso, el precio final ofertado por el licitador pueda superar el presupuesto base de licitación.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

En cumplimiento de lo previsto en el artículo 202 de la Ley de Contratos del Sector Público, se ha establecido como condición especial de ejecución del presente contrato la necesidad de que la empresa que resulte finalmente adjudicataria favorezca la formación en el lugar de trabajo.

El incumplimiento de tal condición especiales podrá conllevar la imposición de la penalidad que asciende al 5% del precio del contrato, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 192 y siguientes en relación con los artículos 76, 202, y 216 y demás disposiciones concordantes de la LCSP.

En Málaga, a 01 de marzo de 2019.

Fdo. D. José Miguel Guzmán de Damas.

Gerente de FIMABIS