

# MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## 1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La gestión de la información de los ensayos clínicos llevados a cabo por las unidades de investigación clínica en el Hospital Universitario de Fuenlabrada es fundamental para el correcto desarrollo de los ensayos, permitiendo así cumplir con todos los aspectos relativos a las responsabilidades de los investigadores de la Fundación del Sector Público Estatal Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III (en adelante, F.S.P. CNIO) de acuerdo con la legislación vigente.

Al no contar el F.S.P. CNIO con los recursos necesarios para realizar la referida prestación se hace necesario recurrir a la contratación de este servicio, con objeto de que dicho servicio se desarrolle de forma continuada por personal especializado adscrito a una empresa externa que se encargue de mantener el servicio con la dimensión adecuada para su correcto funcionamiento.

Se procede a la licitación de este servicio como continuidad del Expediente 79/18SPF "Servicio de Gestión Administrativa de Investigación Clínica", puesto que todavía continua la necesidad de este servicio. Actualmente la unidad de apoyo a la investigación se encuentra en una fase de consolidación que permitirá que la propia actividad de gestión de ensayos clínicos en el Hospital Universitario de Fuenlabrada financie su coste. Hasta su consolidación, el Hospital Universitario de Fuenlabrada y F.S.P. CNIO mantienen el personal de las estructuras de apoyo, por lo que se opta por licitar un procedimiento abierto simplificado en lugar de la licitación de un procedimiento abierto no sujeto a regularización armonizada hasta que se alcance la fase mencionada anteriormente.

## 2. DESCRIPCIÓN Y OBJETO DEL CONTRATO

El objeto es disponer de apoyo en la gestión de los datos de investigación clínica para las Unidades Clínicas del F.S.P. CNIO, principalmente en ámbito de sus proyectos en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El servicio que se solicita comprenderá las siguientes funciones:

1. Gestión de la documentación a presentar al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para la aprobación del Ensayo Clínico.
2. Apoyo en la gestión del contrato de Ensayo Clínico con la Gerencia del Hospital Universitario de Fuenlabrada.
3. Coordinación de las necesidades de los investigadores relacionadas con la gestión de los pacientes de ensayos clínicos en el Hospital (búsqueda de candidatos potenciales en historia clínica, registro/aleatorización de pacientes, actualización de bases de datos, archivo y cualquier otra información necesaria para el ensayo).
4. Asistencia al Investigador en las Visitas de Pacientes (colaboración en la obtención del consentimiento informado, coordinación con los servicios del hospital para las pruebas del ensayo, dispensación de la medicación, citaciones, etc.).
5. Gestión de la documentación del ensayo, actualización y archivo.

6. Completar la información de los pacientes en los Cuadernos de Recogida de Datos (CRD) de acuerdo al protocolo y a la legislación aplicable.
7. Asistencia a los Monitores de Ensayo Clínico durante las visitas.
8. Resolución de aclaraciones sobre los datos del ensayo clínico con el promotor del estudio.
9. Notificaciones de Farmacovigilancia al promotor.
10. Atención telefónica con las partes implicadas en los ensayos (llamadas internas y externas).
11. Asistencia a reuniones de formación y gestión de los ensayos y teleconferencias.
12. Apoyo al promotor en la gestión de pagos del ensayo.
13. Elaboración de informes de seguimiento del ensayo para el promotor del ensayo.

El servicio requiere, como mínimo, de un operario a jornada completa, con disponibilidad de un segundo operario para momentos puntuales de incremento de trabajo, ambos con formación en biología molecular y oncología, experiencia como Data Manager en hospital de un mínimo de 10 años, nivel de inglés medio-alto, que se probará mediante documentos que justifiquen la superación de pruebas oficiales de idiomas, conocimientos de estadística y SAP, así como experiencia en coordinación de ensayos como promotor.

### **3. JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE NO DIVIDIR EN LOTES**

El servicio de gestión administrativa de investigación clínica implica la necesidad de ejecutar las diferentes acciones requeridas a través del personal destinado al servicio, siendo imprescindible en este contrato la unificación de la responsabilidad y la coordinación de todas estas acciones que se dan en este servicio en un único adjudicatario. En virtud de todo ello, la ejecución del presente contrato podría verse imposibilitada por su división en lotes y la ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

### **4. DURACIÓN DEL CONTRATO**

El plazo de duración del contrato será de doce (12) meses.

### **5. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN**

El presupuesto base de licitación asciende a la cantidad de:

Base imponible: 60.000 euros (IVA no incluido) IVA: 12.600 euros      Total: 72.600 euros (IVA incluido)

Para el cálculo del presupuesto base de licitación se ha tenido en cuenta:

- **Estimación de tarifas a partir del convenio laboral de referencia**

La estimación de costes se realiza en base al Convenio de Oficinas y Despachos de la Comunidad de Madrid, que corresponde a la Resolución de 5 de octubre de 2015, publicada en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid el sábado 7 de noviembre de 2015.

Dicho servicio debe ser llevado a cabo por personal técnico que por su grado de formación y responsabilidades estarían adscritos al Grupo I Nivel I de dicho convenio respectivamente.

A nivel informativo no vinculante, teniendo en cuenta los antecedentes de los años inmediatamente anteriores, el número de horas a realizar durante la ejecución del contrato se estima aproximadamente en 2.000 h.

Partiendo de los datos sobre el salario mínimo correspondiente a los grupos indicados anteriormente según se estipula en el Convenio, el coste total del personal para la prestación del “Servicio de Gestión Administrativa de Investigación Clínica” durante la duración del contrato, sería de 44.800 euros.

#### ▪ **Cálculo del presupuesto base de licitación**

Dado que el presupuesto base de licitación se establece en base al coste de los salarios de las personas que prestan los distintos servicios, el desglose calculado es el siguiente:

%	Tipo coste	Importe (€)
	COSTES DIRECTOS [1]	44.800,00 €
	OTROS COSTES DIRECTOS [2]	4.250,00 €
	<b>TOTAL COSTES DIRECTOS</b>	<b>49.050,00 €</b>
13%	COSTES INDIRECTOS [3]	6.376,50 €
	<b>SUBT COSTES</b>	<b>55.426,50 €</b>
8%	BENEFICIO INDUSTRIAL	4.434,12 €
	<b>TOTAL COSTES</b>	<b>59.860,62 €</b>

[1] Incluye coste bruto por todos los conceptos salariales (sueldo base, complementos, gratificaciones e indemnizaciones y suplidos), así como la Seguridad Social a cargo de la empresa.

[2] Incluye otros gastos directamente relacionados con el servicio: indumentaria, equipos de protección personal, equipos informáticos, planes de formación, etc.

[3] Incluye gastos generales.

Se acuerda redondear el presupuesto base de licitación a la cantidad de 60.000 euros.

Este presupuesto base de licitación dividido por las 2.000 horas, resulta un coste unitario (IVA no incluido) de 30 euros/h.

#### ▪ **Presupuesto base de licitación adecuado a los precios de mercado**

Con fecha 14 de diciembre de 2018, se formalizó el contrato vigente 79/18SPF “Servicio de Gestión Administrativa de Investigación Clínica”, cuyo importe de adjudicación ascendió a la cantidad de 45.000 euros para un consumo estimado de 1.500 horas, siendo, por tanto, el precio unitario de dicho contrato 30 euros/hora.

En la licitación objeto de este expediente se ha establecido un presupuesto base de licitación de 60.000 euros para un consumo estimado de 2.000 horas, siendo, por tanto, el precio unitario estimado de 30 euros/hora, siendo igual al actual precio unitario del contrato vigente.

Por los motivos anteriormente expuestos, se entiende que el importe establecido como presupuesto base de licitación de la nueva licitación se encuentra dentro de los precios de mercado.

## **6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO**

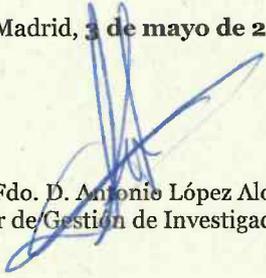
El valor estimado del contrato asciende a la cantidad de 60.000 euros (IVA no incluido).

El valor estimado del contrato coincide con el presupuesto base de licitación al no contemplarse en este contrato la posibilidad de prórrogas y modificaciones.

## **7. PROYECTO IMPUTACIÓN**

Atendiendo a lo anterior se solicita la iniciación de un expediente para la prestación del "Servicio de Gestión Administrativa de Investigación Clínica" por un importe total de 60.000 euros (IVA no incluido), para un periodo máximo de doce (12) meses, gasto que se imputará al proyecto interno: CL1103-08.

Madrid, 3 de mayo de 2019

  
Fdo. D. Antonio López Alonso  
Director de Gestión de Investigación Clínica