

ACUERDO DE NECESIDAD, IDONEIDAD Y INSUFICIENCIA DE MEDIOS DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA CONTRATACIÓN DE UNA CRO ESPECIALIZADA EN ONCOLOGÍA QUE SE ENCARGUE DE LA GESTIÓN CLÍNICA, MEDICAL WRITING, MONITORIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA, ASI COMO DE LA ADQUISICIÓN Y GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN NECESARIA PARA EL ENSAYO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR) NEXTGEN-TIL.

Cofinanciado por el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER).



2021-040 SERVICIO DE CRO (IC120/00076)

La Dra. Elena Garralda Cabanas, IP del Proyecto IC120/00076 del Grupo de Investigación de Terapéutica Experimental de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), propone que se incorpore el correspondiente expediente para la contratación del servicio de una CRO especializada en oncología para la gestión del siguiente ensayo clínico de terapia celular de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (IC120/00076): “Next generation TIL therapy targeting neoantigens for immune checkpoint blockade-resistant tumors” del Grupo de Investigación de Terapéutica Experimental, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron- Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

El mandato del Patronato y de la Dirección del VHIR es el de optimizar la inversión en dicho servicio, asegurando su continuidad y mejora. Esta continuidad se basa en buscar fórmulas de optimización del funcionamiento interno y de la gestión del mismo por empresas o entidades especializadas y con demostrada experiencia en la materia. Se ha optado por el servicio de una CRO especializada en oncología para la gestión del siguiente ensayo clínico de terapia celular de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (IC120/00076): “Next generation TIL therapy targeting neoantigens for immune checkpoint blockade-resistant tumors” del Grupo de Investigación de Terapéutica Experimental, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron- Institut de Recerca (VHIR), para garantizar que los servicios prestados sean económicamente viables y con mayor relación calidad-precio de forma prolongada en el tiempo.

En este sentido, para evitar cualquier afectación en dicho servicio y asegurar su continuidad y mejora con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

El periodo para la realización de los servicios indicados de forma aproximada se prevé que finalizará como muy tarde, antes del 31 de diciembre de 2023, fecha de finalización del proyecto mencionado.

El presupuesto máximo de la licitación aprobado para la prestación de dicho servicio, correspondiente a la duración de todo el proyecto, es de “DOSCIENTOS SEIS MIL QUINIENTOS SEIS EUROS CON SEIS CÉNTIMOS” (206.506,06 €) IVA excluido.

La entidad contratante no estará obligada a agotar la totalidad del presupuesto base de licitación, sino que únicamente se le facturarán las prestaciones efectivamente ejecutadas en base a los precios ofrecidos.



La no división en lotes del objeto se justifica por el propio objeto de la prestación, pues de lo contrario la ejecución del contrato se convertiría en excesivamente difícil desde el punto de vista técnico, que comporta un elevado riesgo de perjudicar la adecuada ejecución del contrato.

Vista la necesidad de realizar un procedimiento abierto, de tramitación ordinaria y regulación no armonizada según criterios establecidos 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.

Por los motivos expuestos

SE ACUERDA:

- 1.- Encargar el inicio del expediente de contratación del servicio de una CRO especializada en oncología para la gestión del siguiente ensayo clínico de terapia celular de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00076): "Next generation TIL therapy targeting neoantigens for immune checkpoint blockade-resistant tumors" del Grupo de Investigación de Terapéutica Experimental, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron- Institut de Recerca (VHIR), y se fija el presupuesto máximo de licitación en 206.506,06€, IVA no incluido.
- 2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.
- 3.- Efectuar la redacción de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que deberán ajustarse a los contenidos establecidos en la mencionada Ley.

Barcelona, 28 de junio de 2021.

ORGANO DE CONTRACTACIÒN
Dr. Joan X. Comella Carnicé
Director
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron
– Institut de Recerca (VHIR)

RESPONSABLE
Dra. Elena Garralda Cabanas
Grupo de Terapéutica Experimental
Fundació Hospital Universitari
Vall Hebron –Institut de Recerca (VHIR)