

ACUERDO DE NECESIDAD, IDONEIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS PARA EVALUACIÓN PRECLÍNICA DE UN COLIRIO DE SITAGLIPTINA DESTINADO AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE DIABETES Y METABOLISMO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

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



2022-061 EVALUACIÓN PRECLÍNICA (ICI20/00129)

El Dr. Rafael Simó, Investigador Principal del proyecto (ICI20/00129) titulado “*Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética*”, del Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), propone que se incorpore el correspondiente expediente para la contratación del servicio de evaluación preclínica de un colirio sitagliptina, destinado al Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00129) titulado “*Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética*”, según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

Se precisa contratar un servicio de evaluación preclínica de un colirio de sitagliptina para ejecutar los estudios que deben realizarse bajo certificación BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) por requerimiento de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Estos estudios son imprescindibles para poder iniciar las Fases Clínicas.

Por razones técnicas, no es posible la división en lotes del servicio objeto de contratación, puesto ello dificultaría técnicamente la ejecución del servicio, por esta razón no se prevé la adjudicación a más de una empresa licitadora.

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 del servicio de evaluación preclínica de un colirio sitagliptina, destinado al Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00129) titulado “*Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética*”, según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades), 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 el **31 de septiembre de 2023**.

El presupuesto máximo de la licitación aprobado para la prestación de dicho servicio, correspondiente a la duración total del proyecto, es de "CIENTO CUARENTA MIL DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL EUROS" (140.235,00 €), IVA excluido. El desglose del presupuesto máximo por cada estudio secuenciales es el siguiente:

- Estudio Nº 1: 18.870,00 €.
- Estudio Nº 2: 49.270,00 €.
- Estudio Nº 3: 72.095,00 €.

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.

Vista la necesidad de realizar un procedimiento abierto, de tramitación simplificada 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 evaluación preclínica de un colirio sitagliptina, destinado al Grupo de Investigación de Diabetes y Metabolismo de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (IC120/00129) titulado "Estudio de seguridad y eficacia de la sitagliptina en colirio para el tratamiento de los estadios iniciales de retinopatía diabética", según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades), y se fija el presupuesto máximo de licitación en 140.235,00 €, 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, a fecha de la firma electrónica.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Giménez Prous
Gerente

Fundació Hospital Universitari
Vall Hebron–Institut de Recerca (VHIR)

RESPONSABLE PRINCIPAL

Dr. Rafael Simó

Grupo de Investigación de Diabetes y
Metabolismo del VHIR.