



"Una manera de hacer Europa"

Este proyecto ha sido cofinanciado por FEDER

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE UNA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA LA CONSULTORÍA, ASISTENCIA, MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PI18.01595 – "Efectos de la inhibición de co-transportador sodio-glucosa-2(SGLT2) sobre los mecanismos de daño cardiaco en el paciente diabético con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección preservada. Cardia-Stiff" Y PI18.01895 – "Ablación radial para control de la fibrilación auricular persistente. The Artist trial", A ADJUDICAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01/2020

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

CONTRATO DE SERVICIOS DE UNA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA LA CONSULTORÍA, ASISTENCIA, MONITORIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOS ENSAYOS CLÍNICOS:

1) PI18.01895 – "Ablación radial para control de la fibrilación auricular persistente. The Artist trial"

Objetivo: Evaluar la eficacia de la ablación radial de los mecanismos de mantenimiento de la fibrilación auricular persistente en una comparación con la desconexión de venas pulmonares en la variable de carga de fibrilación auricular durante un año de seguimiento.

Ensayo clínico con producto sanitario.

Multicéntrico: 3 centros.

Tamaño muestral estimado: 238 pacientes.

Duración establecida: 4 años.

Actividades solicitadas (incluir costes variables como tasas, mensajería...)

- Implementación del proyecto:
 - Planificación (incluye manual de monitorización),
 - Revisión de toda la documentación (Protocolo, Hoja de información, consentimiento...).

- Solicitud y trámites legales:
 - Presentación AEMPS y seguimiento hasta autorización,
 - Presentación CEIm nacional y seguimiento hasta el dictamen,
 - Notificaciones de seguridad e informes de seguimiento,
 - Contrato con Investigador y Centros,
 - Gestión de modificaciones sustanciales (AEMPS y CEIm).
- Monitorización:
 - Visita inicio por centro (preparación + visita + informe + email de seguimiento),
 - Visita monitorización 5 visitas/centro (preparación + visita + informe + email de seguimiento),
 - Visita Cierre por centro (preparación + visita + informe + email de seguimiento).
- Coordinación del ensayo y gestión de farmacovigilancia:
 - Gestión y coordinación del proyecto: incluye informes y contactos periódicos,
 - Monitorización remota de pacientes y resolución de queries,
 - Logística y coordinación de los envíos de las muestras,
 - Participación en las reuniones de proyecto,
 - Notificación del primer paciente a la AEMPS,
 - Notificación fin de estudio a la AEMPS,
 - Archivo del estudio: elaboración y mantenimiento,
 - Control de calidad,
 - Gestión de SAEs: Recepción, registro, seguimiento y envío al promotor para clasificación,
 - Notificación de SUSARs autoridades,
 - Notificaciones de seguridad e informes de seguimiento.

2) PI18.01595 – “Efectos de la inhibición de cotransportador sodio-glucosa-2(SGLT2) sobre los mecanismos de daño cardiaco en el paciente diabético con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección preservada. Cardia-Stiff”

Objetivo: El objetivo principal de este proyecto es identificar los mecanismos responsables del beneficio cardiovascular de los iSGLT2 en pacientes diabéticos con ICfEP. Para ello se propone un diseño de ensayo clínico Fase IV, aleatorizado 1:1, doble ciego, paralelo, controlado por placebo, de tratamiento con dapagliflozina en una población de 52 pacientes con ICfEP y DM2 con seguimiento a 12 meses

Ensayo clínico de bajo nivel de intervención.

Unicéntrico: Hospital Univ. Gregorio Marañón.

Tamaño muestral estimado: 52+10 pacientes.

Duración establecida 4 años.

Actividades solicitadas (incluir costes variables como tasas, mensajería...):

- Implementación del proyecto:
 - Planificación,



- Revisión de toda la documentación (Protocolo, Hoja de información, consentimiento...).
- Monitorización:
 - Visita inicio por centro (preparación + visita + informe + email de seguimiento),
 - Visita monitorización 12 visitas (preparación + visita + informe + email de seguimiento),
 - Visita Cierre (preparación + visita + informe + email de seguimiento).
- Coordinación del ensayo y gestión de farmacovigilancia:
 - Gestión y coordinación del proyecto: incluye informes y contactos periódicos,
 - Participación en las reuniones de proyecto.
 - Archivo del estudio: elaboración y mantenimiento,
 - Gestión de SAEs: Recepción, registro, seguimiento y envío al promotor para clasificación,
 - Notificaciones de seguridad e informes de seguimiento.

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El licitador presentará una Memoria Técnica que deberá contener obligatoriamente y como mínimo los siguientes apartados:

- Metodología a emplear,
- Planificación y desarrollo de tareas,
- Cronograma de las tareas propuestas.

2. OTRAS ESPECIFICACIONES.

Deberá aportarse una descripción de las instalaciones y del servicio a realizar, indicativa del cumplimiento de los requisitos y especificaciones de carácter técnico, previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de 4 años.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Las recepciones parciales NO darán derecho al contratista para solicitar la cancelación de la parte proporcional de la garantía definitiva.

Prórroga: NO se prevé.

4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Los estudios se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista que resulte adjudicatario.



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Madrid, a ____ de _____ de 2020