



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

INFORME DE NUEVAS TAREAS A INCLUIR POR PARTE DE LA EMPRESA EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN S.L. EN EL DESARROLLO DEL PROYECTO ICI21/00111: MODIFICACIÓN DE CONTRATO PARA ACTIVIDADES INICIALMENTE NO PREVISTAS.

El Dr. **Alberto Lázaro Fernández** con DNI 20265912Z y en calidad de investigador principal del proyecto del Instituto de Salud Carlos III ICI21/00111 desarrollándose en el Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón,

INFORMA:

Que desde el proyecto tenemos firmado un contrato de adjudicación de servicios con la empresa EFFICE SERVICIOS PARA LA INVESTIGACIÓN S.L. con expediente Nº FIBHGM PA Nº 04-2022 (Servicio de CRO externalizado para el Ensayo Clínico FIBHGM-ECNC001-2022), y que actualmente tenemos que incluir unas nuevas tareas (actividades al contrato mencionado que no estaban previstas inicialmente). Por ello,

SOLICITA:

La modificación del contrato antes mencionado para dar cabida a estas nuevas actividades. Dicha modificación está basada en que las necesidades reales del servicio han sido superiores a las estimadas inicialmente y debido a que se han detectado actividades no previstas inicialmente que son absolutamente imprescindibles para la consecución de los objetivos del proyecto de investigación ICI21/00111.

Estas modificaciones son referentes al hecho de que han ocurrido circunstancias a lo largo del proyecto que han modificado el alcance de los servicios requeridos, como el hecho de tener que realizar modificaciones sustanciales, que han llevado a la revisión del protocolo y redacción de nuevas versiones, que implican nuevas tareas a realizar. Estas modificaciones han ido dirigidas a dinamizar el reclutamiento de pacientes dentro del ensayo clínico con el fin de incluir en el estudio todos los pacientes con enfermedad mucinosa peritoneal que se sometan a CRS + HIPEC- cisplatino, ya solo o junto con adriamicina o mitomicina C, lo que abre directamente la indicación a pacientes con mesotelioma peritoneal, cáncer gástrico, y sarcomatosis peritoneal, más allá de los pacientes previamente incluidos con cáncer ovárico y extensión peritoneal.

Estos citotóxicos asociados (adriamicina o mitomicina C) son de metabolismo principalmente hepático y con baja toxicidad renal reseñable.

El cáncer gástrico con extensión peritoneal, incluso solo citología positiva, es un estadio IV en la estadificación de la AJCC y en guías clínicas (NCCN, ESMO) supone un tratamiento paliativo (bien quimioterapia o simple tratamiento sintomático). En 2024 se abrió la posibilidad de re-evaluación y tratamiento quirúrgico, después de quimioterapia de inducción al menos 3 meses, que haya demostrado respuesta o estabilidad de la enfermedad, con enfermedad limitada (PCI>10) y la posibilidad de añadir quimioterapia intraperitoneal tipo HIPEC, incluso en histologías desfavorables como adenocarcinoma pobremente cohesivo. El esquema de HIPEC más utilizado en carcinomatosis de cancer gástrico es cisplatino + mitomicina C.

El mesotelioma peritoneal es una entidad poco frecuente, que se ha tratado durante largo tiempo con quimioterapia sistémica igual a la empleada en el mesotelioma pleural. Los resultados de supervivencia han estado en el entorno de 12 meses. La introducción de la CRS + HIPEC ha permitido aumentar mediana de supervivencia a los 5 años. Los factores pronósticos más importantes del mesotelioma peritoneal difuso son: el tipo histológico (epitelioide mejor que sarcomatoide), conseguir una CRS completa (CC 0/1 mejor que 2/3), afectación de ganglios linfáticos, el PCI y el Ki 67 (mejor pronóstico <9%). El esquema de HIPEC más utilizado es cisplatino-adriamicina.

La ampliación del proyecto a estas nuevas indicaciones favorecerá el reclutamiento de pacientes, redundando en un claro beneficio para el ensayo clínico, mediante el reclutamiento más rápido de pacientes. Pero la inclusión de estas modificaciones, llevan asociadas nuevas tareas en el proyecto:

- Realización de visitas extras no programadas para gestionar los cambios ocurridos en el protocolo.
- Realización de cambios y ajustes en el CRD electrónico para ajustarlo a los cambios producidos.

Se estima que el precio asociado a dichas nuevas tareas es de 5.854,50 euros + IVA.

La realización de estas tareas es totalmente necesaria en el proyecto para la inclusión de nuevos pacientes en el ensayo que ahora son aceptables en el mismo, y la correcta consecución de los objetivos del estudio de investigación.

En Madrid, a 04 de mayo de 2026

Firmado: Dr. Alberto Lázaro Fernández
Investigador Principal

PABELLÓN DE GOBIERNO
Doctor Esquerdo, 46
28007 Madrid
Tel: 91 426 51 15
Fax: 91 400 81 56