

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS STABT-19: LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS CD19xCD3, PARA NEOPLASIAS MALIGNAS DE CÉLULAS B”, CUYA INVESTIGADORA ES LA DRA. MARÍA LIZ PACIELLO CORONEL, EXPEDIENTE ICI21/00119, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CORRESPONDIENTE AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE DE LA CONVOCATORIA 2021 DE LA ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD 2017-2020, Y CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, PARA ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

**EXPEDIENTE: FIB 2025/011**

---

### **1. Objeto del contrato:**

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio externo para la consecución de los fines del ensayo clínico: “Ensayo clínico Fase I, primero en humanos, para evaluar la seguridad de las células STAbT-19: linfocitos T autólogos modificados genéticamente que secretan anticuerpos biespecíficos CD19xCD3, para neoplasias malignas de células B”, cuya Investigadora Principal es la Dra. María Liz Paciello Coronel.

El servicio incluirá:

- La puesta en marcha del Ensayo Clínico
- Servicio de gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia.
- Gestión de datos, bioestadística y redacción de informe estadístico final de resultados.

### **2. Justificación de la necesidad**

El contrato de servicios especializados en investigación clínica de medicina personalizada que se pretende celebrar resulta esencial para la consecución de los fines del Proyecto de Investigación. El objeto de contratación de este servicio es cumplir con el objetivo de puesta en marcha del Ensayo Clínico, la gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia, así como la gestión de datos, bioestadística y redacción de informe estadístico final de resultados.

Con los medios actuales con los que cuenta la Fundación no es posible la prestación de este servicio, el cual deberá contar con todos los elementos descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas

### **3. Características del estudio**

Fase de estudio: Fase I

Diseño del estudio: Estudio multicéntrico, de tipo prospectivo, aleatorizado.

Área Terapéutica: Hematología

Indicación: Diagnóstico de LNH de células B R/R, incluidos transformaciones de LNH como Richter, y LLA-B R/R CD19+ después 2 o más líneas de tratamiento, incluido tratamiento con CAR-T.

Período de reclutamiento: 12-18 meses

Período de seguimiento: 12 meses desde el final del reclutamiento

Número de pacientes: 15

Tipo de CRD: electrónico

Entrada de datos por CRO: No

Informe anual a CEIC y Autoridades: Sí

Informe anual de seguridad: Sí

Análisis estadístico final: Sí

Participación de laboratorios centrales: Si

Gestión del archivo maestro del estudio: Sí

Fases de ejecución:

- I Entrada del primer paciente en el estudio
- II Entrada de un 100% de pacientes reclutados
- III Análisis e informe final del estudio

#### **4. Requisitos y compromisos del contratista:**

El contratista se compromete a la realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECC en España y a actuar como garante de la ejecución de este EECC por parte del equipo investigador según la mencionada legislación.

El contratista se compromete a trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo para garantizar el reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica en el protocolo, dentro de los plazos previstos.

El contratista se compromete al tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de los datos de EECC y las BPC.

**El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis.**

El contratista se compromete al envío de un informe periódico al promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos:

- Estado del reclutamiento
- Acontecimientos adversos graves
- Desviaciones del protocolo
- Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de:
  - desvío grave del protocolo
  - desvío grave de la legislación vigente de EEDD y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador
  - Comunicación extraordinaria de Acontecimiento Adversos a la AEMPS en los casos previstos por la Ley

#### **5. Tareas específicas del contratista:**

##### **5.1 Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación, en su caso, a la AEMPS/CTIS.**

- Revisar y proceder a realizar las notificaciones, comunicaciones o solicitudes pendientes a la AEMPS en relación con el ensayo.
- Tramitación inicial del estudio con CTIS
- Asesoramiento y elaboración del Cuaderno de recogida de datos.

## 5.2 Gestión y tramitación de contratos con los centros participantes.

Incluirá todos los contratos que se precisen con los centros participantes en el desarrollo del ensayo.

## 5.3 Comunicaciones/solicitudes al CEIm durante y al finalizar el ensayo.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el ensayo, entre ellas:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/comunicación cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (p. ej. del Protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicación de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

## 5.4 Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/Comunicaciones cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ejemplo, del protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicaciones de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

## 5.5 Monitorización del ensayo clínico.

- Training pre-estudio sobre el ensayo, por parte de los responsables del mismo, al responsable de monitorizar el centro.
- Actividades de monitorización (incluyendo visitas, viajes, reuniones y comunicaciones con el centro y tareas administrativas, como escaneo de documentos, copias, archivos, etc).

- Visita de inicio. Incluirá al menos
  - Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar en el archivo del investigador de acuerdo a las BPC
  - Preparación del informe de la visita y seguimiento, así como diseñar y planificar la actualización del “Trial Master File”
- Visitas de monitorización. Incluirán cada una de ellas:
  - Preparación previa de las mismas y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa
  - Revisión del archivo del investigador
  - Preparación del informe de la visita y seguimiento, cuando sea necesario.
  - Actualización del “Trial Mater File”
- Visita de cierre: Incluirá al menos:
  - Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa.
  - Revisión del archivo del investigador.
  - Preparación del informe de la visita y seguimiento cuando sea necesario.
  - Actualización del “Trial Master File”.

## 5.6 Gestión de datos.

- Diseño y creación de una base de datos electrónica para el estudio.
- Gestión y resolución de *queries*.
- Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos
- Codificación de AEs
- Informe intermedio y final de resultados.
- Cierre de la base de datos.
- Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio.
- Actualización del eCRD debido a cambios, enmiendas o cualquier modificación tras la liberación inicial del mismo.

## 5.7 Actualización de datos en EUDRA\_CT y clinicaltrial.gov.

## 6. Reuniones de seguimiento

Se mantendrán reuniones mensuales de seguimiento entre la Investigadora, o miembros del equipo investigador en quien delegue, y el adjudicatario, con la finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, así como reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

## 7. Normativa de aplicación

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

El Órgano de contratación

Firmado digitalmente por IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016)  
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=Ref:AEAT/AEAT0030/PUESTO  
1/98067/24032025135213, serialNumber=IDCES- givenName=IGNACIO,  
sn=LIZASOAIN HERNANDEZ, cn= IGNACIO LIZASOAIN (R: G83727016),  
2.5.4.97=VATES-G83727016, o=FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA  
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, c=ES  
Fecha: 2025.04.24 16:59:55 +02'00'