



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI24/00933 “INCIDENCIA, INMUNIDAD Y FACTORES ASOCIADOS A INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN MUJERES TRANSGÉNERO CON Y SIN INFECCIÓN POR VIH”, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01-2025.**

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente contrato tiene por objeto el servicio de Clinical Research Organization (CRO) para la prestación de servicios enfocados a la gestión y monitorización del Proyecto de Investigación **PI24/00933**, cuyo título es el siguiente: **“Incidencia, inmunidad y factores asociados a infecciones de transmisión sexual en mujeres transgénero con y sin infección por VIH”**, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Pablo Ryan Murua, Investigador del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) adscrito al grupo de investigación 4.02 “Aspectos clínicos y epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas”, y cuenta con financiación del Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, Proyectos de investigación en salud en sus diferentes modalidades, Acción Estratégica en Salud (AES) 2024-2027, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2017-2020, del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), del Ministerio de Ciencia e Innovación, con cofinanciación del FEDER.

El objetivo de este Proyecto de Investigación es la evaluación de la tasa de incidencia, factores de riesgo, características clínicas y los desenlaces de las infecciones de transmisión sexual (ITS) en las personas transgénero en la región de Madrid. Se evaluarán los determinantes sociales, perfiles psicológicos y patrones migratorios y su asociación con las ITS y, además, se analizará cómo los niveles de hormonas afectan a la integridad del sistema inmune y a la capacidad de respuesta frente a las ITS de mayor prevalencia.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

El presente pliego técnico incluye las actividades a desarrollar en los 10 centros del proyecto PI24/00933, teniendo prevista una inclusión de entre 200-250 pacientes.

Las tareas de obligado cumplimiento que deberá desempeñar la CRO serán las siguientes:

1. Presentación de documentación al CEIm de referencia y CEIm de los centros. Seguimiento y respuesta a requerimientos.
2. Obtención de las aprobaciones correspondientes y formalización de los contratos con los centros o fundaciones según corresponda.
3. Creación de la base de datos, herramienta web de cuestionarios y del CRD electrónico. Creación de calendario de visitas. Formato Redcap.
4. Creación y mantenimiento del archivo de investigador en cada centro.
5. Coordinación con los coordinadores del ISCIII para la gestión de muestras biológicas y el almacenamiento de los datos asociados.
6. Visita de inicio presencial en cada centro o remota para la puesta en marcha del estudio.
7. Formación en los procedimientos estandarizados de trabajo y herramientas tecnológicas.
8. Revisión de historias clínicas de pacientes incluidos en el estudio para comprobar que se cumplen criterios de inclusión y que se dispone del consentimiento informado para la recogida de datos clínicos y de muestras biológicas.
9. Grabación de los datos en el CRD electrónico.
10. Control de calidad/monitorización de todos los datos incluidos en el CRD respecto a las fuentes (historia clínica, registros de laboratorios y de pruebas complementarias).
11. Gestión de mensajería y transporte urgente de muestras biológicas desde los centros participantes al BioBanco del HGUGM. Gestión no urgente de envíos de muestras biológicas desde los centros participantes al ISCIII.
12. Gestión del envío de muestras desde el BioBanco hasta el ISCII
13. Implementación de acciones correctivas ante desviaciones detectadas.
14. Colaboración con los posibles agentes intervinientes en el estudio para facilitar la comprensión y asegurar la cumplimentación de los cuestionarios.
15. Gestionar y coordinar las reuniones de investigadores, al menos 9 por teleconferencia y 3 presenciales (en Madrid), con al menos 2 investigadores por centro, incluyendo la contratación de sala para 50 personas, medios audiovisuales en visitas presenciales y contratación de plataforma para videoconferencias.
16. Cierre de la base de datos una vez resueltas las discrepancias.
17. Depuración de la base de datos y análisis estadístico avanzado de los datos. Incluye la creación de mapas dinámicos de calor.
18. Realización de informes anuales de resultados de control de calidad/monitorización por centros.
19. Apoyo en la comunicación y publicación de los resultados. Servicios de medical writer y open access.
20. Gestión y organización de las entrevistas psicológicas a participantes con análisis de datos cualitativo y cuantitativo.

### **3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.**

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

Será imprescindible que la entidad adjudicataria cuente con personal adecuadamente cualificado y con experiencia en la recogida de datos para la introducción de los datos en el CRD de aplicación on-line a partir de los documentos fuente e historias clínicas.

Del mismo modo, el personal de la empresa adjudicataria adscrito al presente servicio tendrá que estar familiarizado con la terminología médica relativa a la infección por el VIH y otras ITS, además como la terminología de identidad de género y orientación sexual y tenga experiencia en ensayos clínicos o formación específica en enfermedades infecciosas/infección por VIH, siendo necesario que en el grupo participen titulados superiores en ciencias de la salud.

#### **4. PLAZO DE EJECUCIÓN.**

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de 20 mensualidades, salvo las posibles prórrogas.

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

**Prórroga:** se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que se produzca la prórroga del Proyecto de Investigación de referencia (PI24/00933), autorizada por el ente financiador. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por la misma duración, en su caso con un máximo de 36 meses adicionales (3 años adicionales). Las prórrogas podrán ser por períodos anuales, en su caso. Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** 56 meses.

#### **5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.**

Los servicios se llevarán a cabo en las instalaciones del centro coordinador y en los centros participantes. Los Hospitales/Centros que participan en este estudio coordinados en el proyecto PI24/00933 son:

1. Hospital Gregorio Marañón (HGUGM)
2. Hospital Universitario La Paz (HULP)
3. Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL)
4. Hospital Fundación Jiménez Díaz (FJD)
5. Fundación Universitario la Princesa (HUP)
6. Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURyC)
7. Centro de ITS Sandoval (CSS).
8. Universidad Complutense de Madrid

- 9. Universidad autónoma de Madrid
- 10. Centro Nacional de Microbiología-ISCIII

## **6. LEGISLACION**

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 1 de julio de 2025.

Fdo.: D. Pablo Ryan Murua

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón  
Investigador adscrito al grupo de investigación 4.02 "Aspectos clínicos y  
epidemiológicos del VIH y condiciones asociadas"  
IP del proyecto PI24/00933

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN