

Madrid, a 16 de julio de 2026

Informe técnico emitido por el Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón en relación a la adjudicación del “CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PI25/00676” (Expediente: FIBHGM 05/2026)

Analizada la información y documentación aportada por las entidades presentadas al citado expediente de licitación, incluida en el **Sobre nº 2 (Documentación Técnica)**, desde el Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón, como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

RESEARCH HEALTHCARE SOLUTIONS:

- 1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.
- 2) **La oferta cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **25 puntos**, ya que **cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) **Descripción de las tareas a realizar, con indicación de cronograma temporal de ejecución, incluyendo la coordinación entre los centros participantes:** (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 13 puntos

Justificación de la puntuación: La propuesta presenta una metodología bien estructurada para la gestión integral del ensayo clínico, desarrollando las principales actividades correspondientes a las diferentes fases de ejecución del proyecto e incorporando mecanismos adecuados para la coordinación entre el Promotor, los centros participantes y el equipo operativo de la CRO.

La memoria describe de forma ordenada la organización del proyecto, la asignación de responsabilidades, la coordinación multicéntrica, la monitorización basada en riesgos, la gestión documental, los procedimientos regulatorios y las actividades de seguimiento, incorporando herramientas de gestión del proyecto, matrices de responsabilidades y procedimientos de comunicación interna que favorecen el control operativo del ensayo.

Asimismo, contempla procedimientos de gestión de incidencias, acciones correctivas y preventivas (CAPA), así como reuniones periódicas de seguimiento y control del avance del proyecto.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

No obstante, parte del desarrollo metodológico mantiene un enfoque corporativo y estandarizado, remitiendo con frecuencia a procedimientos internos generales de la organización, sin alcanzar el grado de adaptación específica al ensayo SURVIVE-VT-2 observado en la oferta mejor valorada. Del mismo modo, determinados aspectos relativos a la planificación operativa y a la organización de la monitorización presentan un menor grado de concreción.

Por ello, la propuesta obtiene una valoración elevada, aunque inferior a la máxima prevista para este criterio.

B) Descripción de entregables, sistemas de control y calidad, etc (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 12 puntos.

Justificación de la puntuación: La oferta incorpora un sistema de calidad sólido basado en procedimientos normalizados de trabajo, monitorización basada en riesgos, trazabilidad documental, gestión del Trial Master File y procedimientos específicos para el aseguramiento de la calidad de los datos, cumpliendo los requisitos establecidos en el PPT.

Se describen adecuadamente los principales entregables regulatorios y operativos previstos durante la ejecución del proyecto, incluyendo informes de monitorización, documentación regulatoria, seguimiento del reclutamiento, gestión de acontecimientos adversos, mantenimiento documental y cierre del estudio.

Igualmente, incorpora procedimientos específicos para garantizar la integridad de los datos conforme a los principios ALCOA+, así como herramientas de control documental y preparación para auditorías e inspecciones.

No obstante, algunos entregables y procedimientos se presentan de forma más genérica y con menor nivel de personalización para las características concretas del ensayo SURVIVE-VT-2 que los descritos en la oferta de mayor puntuación, lo que justifica una valoración ligeramente inferior.

Puntuación total otorgada: 25 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **RESEARCH HEALTHCARE SOLUTIONS** se **ajusta** a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación.

MERCEDES ORTIZ PATON:

1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.

2) **La oferta cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.

3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **30 puntos**, ya que **cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) **Descripción de las tareas a realizar, con indicación de cronograma temporal de ejecución, incluyendo la coordinación entre los centros participantes:** (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 15 puntos

Justificación de la puntuación: La propuesta presenta un elevado grado de desarrollo técnico y metodológico, describiendo de forma estructurada las cuatro fases temporales previstas en el PPT (fase preestudio, monitorización y seguimiento, seguimiento avanzado y cierre del ensayo), incorporando para cada una de ellas las actividades, hitos y entregables correspondientes.

La memoria desarrolla específicamente las actuaciones regulatorias ante CEIm y AEMPS, la negociación y gestión de contratos con los centros participantes, el diseño del eCRF, IVRS/IWRS, la elaboración del Plan de Monitorización, Plan de Gestión de Datos, Plan de Seguridad, Plan de Análisis Estadístico y organización del Trial Master File, reproduciendo y ampliando el contenido funcional exigido en el PPT.

Especialmente destacable resulta la descripción de la estrategia de monitorización, diferenciando las visitas de inicio, visitas presenciales de monitorización, contactos telefónicos periódicos, monitorización in-house y visitas de cierre, definiendo además una frecuencia estimada de entre dos y cuatro visitas presenciales por centro y año, en función del ritmo de reclutamiento y de las necesidades del estudio, lo que aporta un nivel de planificación superior al mínimo exigido en el pliego.

Asimismo, la oferta incorpora indicadores de seguimiento (KPIs), mecanismos de coordinación continuada con los investigadores y con los comités independientes (CEC y DSMB), procedimientos de comunicación periódica con el Promotor y planes de contingencia para afrontar incidencias relacionadas con el reclutamiento, desviaciones del protocolo o problemas operativos, evidenciando un conocimiento específico de la gestión de ensayos multicéntricos de alta complejidad, específicamente en el campo de la electrofisiología y, por tanto, con una clara adaptación a las características particulares del ensayo SURVIVE-VT-2.

Por todo ello, la propuesta obtiene la máxima valoración en este apartado.

- B) **Descripción de entregables, sistemas de control y calidad, etc** (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 15 puntos.

Justificación de la puntuación: La oferta identifica y desarrolla de forma expresa la totalidad de los entregables previstos en el PPT, incluyendo documentación regulatoria, planes operativos, informes periódicos de monitorización, informes regulatorios, documentación de seguridad, mantenimiento del Trial Master File, gestión documental de los centros participantes, cierre de la base de datos y documentación final del estudio.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Los procedimientos de aseguramiento de la calidad se encuentran ampliamente desarrollados mediante un sistema basado en Procedimientos Normalizados de Trabajo (SOPs), monitorización basada en riesgos, gestión continuada del archivo maestro, trazabilidad documental y preparación para auditorías e inspecciones.

Asimismo, el Plan de Monitorización incorpora una estrategia de Risk-Based Monitoring que garantiza expresamente la verificación del 100% de los consentimientos informados, criterios de inclusión y exclusión, proceso de aleatorización y variables correspondientes a los objetivos primarios y secundarios del estudio, dejando el resto de variables para su definición conjunta con el Promotor dentro del Plan de Monitorización definitivo. Este planteamiento resulta plenamente coherente con las recomendaciones actuales de Buenas Prácticas Clínicas y supone un nivel de concreción superior al observado en el resto de las ofertas.

La memoria desarrolla igualmente procedimientos específicos para la gestión de SAE y SUSAR, reconciliación de acontecimientos adversos, gestión de desviaciones, elaboración de DSUR, informes periódicos al Promotor y Autoridades Competentes, así como el soporte a inspecciones regulatorias, ofreciendo una propuesta técnicamente muy completa y plenamente adaptada a las necesidades del proyecto. Una vez más, la experiencia previa en investigación en electrofisiología cardíaca proporciona un valor adicional a la propuesta.

En consecuencia, se considera que la oferta alcanza el máximo nivel de calidad previsto para este criterio.

Puntuación total otorgada: 30 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **MERCEDES ORTIZ PATON** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación.

START FROM SCRATCH:

- 1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.
- 2) **La oferta cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **20 puntos**, ya que **cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:
 - A) **Descripción de las tareas a realizar, con indicación de cronograma temporal de ejecución, incluyendo la coordinación entre los centros participantes:** (máximo de 15 puntos):

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Puntuación: 10 puntos

Justificación de la puntuación: La documentación técnica aportada consiste esencialmente en la aceptación y firma del Pliego de Prescripciones Técnicas, reproduciendo de forma prácticamente literal los requisitos establecidos por el órgano de contratación, sin desarrollar una metodología propia para la ejecución del contrato ni aportar una propuesta técnica específica que permita valorar positivamente los criterios sometidos a juicio de valor.

- B) **Descripción de entregables, sistemas de control y calidad, etc** (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 10 puntos.

Justificación de la puntuación: No se desarrolla una planificación operativa propia, ni se describen procedimientos específicos de coordinación multicéntrica, monitorización, aseguramiento de la calidad, control documental o gestión del proyecto distintos de las obligaciones mínimas establecidas en el PPT.

Puntuación total otorgada: 20 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **START FROM SCRATCH** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación.

MEDICAL RESEARCH AND CLINICAL CONSULTING:

1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.

2) **La oferta cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.

3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **23 puntos**, ya que **cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) **Descripción de las tareas a realizar, con indicación de cronograma temporal de ejecución, incluyendo la coordinación entre los centros participantes:** (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 12 puntos

Justificación de la puntuación: La oferta desarrolla adecuadamente las principales actividades necesarias para la ejecución del ensayo clínico, describiendo las fases de preparación, monitorización, seguimiento y cierre del estudio conforme a los requerimientos establecidos en el PPT.

Se identifica el equipo responsable del proyecto y se describe la estructura organizativa prevista para la coordinación de los centros participantes, incorporando procedimientos adecuados para la gestión regulatoria, monitorización, comunicación con el Promotor y seguimiento operativo del ensayo.

La metodología propuesta resulta coherente con los objetivos del estudio y evidencia experiencia en investigación clínica.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

No obstante, determinados apartados presentan un menor grado de desarrollo metodológico que las ofertas mejor valoradas, especialmente en lo relativo a la planificación detallada de las actividades, la coordinación multicéntrica, la definición de procedimientos específicos de monitorización y la descripción de mecanismos de control operativo durante las distintas fases del proyecto.

En consecuencia, se considera adecuada una valoración intermedia para este criterio.

B) Descripción de entregables, sistemas de control y calidad, etc (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 11 puntos.

Justificación de la puntuación: La propuesta contempla los principales entregables previstos en el PPT e incorpora procedimientos adecuados para la gestión documental, monitorización, seguimiento regulatorio y aseguramiento de la calidad.

Los sistemas de calidad descritos permiten garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, incorporando procedimientos de gestión documental, control de versiones, seguimiento de incidencias y mantenimiento del archivo del estudio.

No desarrolla con el mismo nivel de detalle la frecuencia y metodología de las visitas de monitorización, la planificación específica por hitos temporales, los mecanismos de coordinación continuada entre centros ni la definición individualizada de determinados entregables regulatorios durante las distintas fases del estudio

Por ello, aun considerándose técnicamente adecuada, la oferta recibe una valoración inferior.

Puntuación total otorgada: 23 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **MEDICAL RESEARCH AND CLINICAL CONSULTING se ajusta** a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación.

Atentamente,

AVILA ALONSO

PABLO - 07983154S

Digitally signed by AVILA
ALONSO PABLO - 07983154S

Date: 2026.07.23 21:50:23
+02'00'

Fdo: Dr. Pablo Ávila Alonso
Investigador Principal proyecto PI25-00676
Servicio de Cardiología
Hospital Gregorio Marañón