

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PI25/00676, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 05-2026.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este contrato tiene por objeto la contratación del servicio de **CRO (Contract Research Organization)** para la ejecución y consecución de los objetivos del proyecto **PI25/00676** cuyo título es “**Ablación de sustrato con energía dual frente a tratamiento estándar en pacientes con taquicardias ventriculares: ensayo clínico SURVIVE-VT-2**”, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Pablo Ávila Alonso, del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón. Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente **PI25/00676**, con financiación de la convocatoria de Proyectos de I+D+i en Salud (PI25), del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y con cofinanciación de la Unión Europea.

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN (en adelante, la “Fundación” o FIBHGM) actuará, a todos los efectos regulatorios y administrativos, como PROMOTOR del ensayo clínico SURVIVE-VT-2 (Proyecto PI2500676). La Fundación asume la responsabilidad última del diseño general del ensayo, del inicio, de la supervisión global, de la evaluación de riesgos y de la comunicación con las autoridades regulatorias y comités de ética competentes, conforme a la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos y protección de datos.

El proyecto SURVIVE-VT-2 busca evaluar una nueva estrategia para tratar las taquicardias ventriculares monomórficas sostenidas (TVMS), una condición grave que afecta a pacientes con cicatrices en el corazón debido a infartos o enfermedades cardíacas. Aunque los desfibriladores implantables (DAI) previenen la muerte súbita, no evitan las recurrencias de arritmias, que deterioran la calidad de vida y aumentan la mortalidad.

El estudio compara la ablación con energía dual (radiofrecuencia y campos pulsados), que elimina de forma precisa el tejido responsable de las arritmias, frente al tratamiento convencional. Este estudio de investigación, que es un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto incluirá 156 pacientes con TVMS y cicatrices cardíacas, con un

seguimiento de dos años. Se evaluará el impacto en la mortalidad, tormentas arrítmicas, hospitalizaciones cardiovasculares y descargas del DAI, además de los costos asociados al tratamiento. Los resultados podrían transformar el manejo clínico de las TVMS, mejorando la calidad de vida de los pacientes y optimizando los recursos sanitarios.

La contratación de una CRO resulta necesaria para garantizar la correcta ejecución metodológica, regulatoria y operativa de un proyecto multicéntrico y abierto que evaluará una nueva estrategia de ablación con energía dual (radiofrecuencia y campos pulsados) en pacientes con taquicardia ventricular monomórfica sostenida y cicatriz miocárdica.

Dada la complejidad del estudio, que incluye 156 pacientes, múltiples centros participantes y un seguimiento de dos años con evaluación de variables clínicas mayores (mortalidad, tormentas arrítmicas, hospitalizaciones cardiovasculares y descargas del desfibrilador implantable), así como análisis de costes; es imprescindible disponer de soporte técnico especializado para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente, la adecuada monitorización, la gestión de la seguridad, el mantenimiento de los registros regulatorios y la calidad y trazabilidad de los datos.

La CRO adjudicataria prestará a la Fundación los servicios objeto del presente contrato en calidad de PROVEEDOR/DELEGADO OPERATIVO, según las instrucciones y bajo la supervisión del PROMOTOR. La Fundación podrá delegar por escrito funciones operativas y técnicas a la CRO (monitorización, gestión operacional, elaboración de documentación regulatorias, gestión de datos, farmacovigilancia operativa, etc.), sin que dicha delegación suponga liberación alguna de las obligaciones legales e indelegables del PROMOTOR establecidas por la normativa vigente. La delegación se formalizará mediante un Anexo de Delegación de Funciones que recogerá, para cada actividad, el alcance, los entregables, los criterios de calidad, los plazos y el régimen de rendición de cuentas.

El objetivo de la contratación es, por tanto, dotar al proyecto de una estructura profesional de coordinación, control de calidad y supervisión independiente que garantice la validez científica, la integridad de los datos y la seguridad de los pacientes, permitiendo que los resultados obtenidos sean robustos, reproducibles y potencialmente transformadores para el manejo clínico de las taquicardias ventriculares monomórficas sostenidas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La CRO realizará, en delegación y conforme a instrucciones documentadas del PROMOTOR, las siguientes actividades (lista no exhaustiva): gestión y tramitación de autorizaciones regulatorias y éticas bajo supervisión del Promotor, elaboración y mantenimiento del Trial Master File, monitorización conforme al Plan de Monitorización aprobado por el Promotor, gestión operativa de SAE/SUSAR (notificación a autoridades y CEIm en los plazos legales, previa validación del Promotor cuando proceda), gestión de datos y elaboración de transferencias para análisis, generación de informes de seguimiento periódicos, apoyo en la difusión científica y cierre regulatorio del estudio.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Todos los entregables se remitirán a la Fundación y deberán incluir un registro documental de actividades y decisiones (actas, logs de envío, lista de control de entregables).

El listado de **tareas genéricas** a contratar serán las siguientes:

La adjudicataria se obliga a:

- a) ejecutar las funciones delegadas con arreglo a las instrucciones del Promotor;
- b) mantener evidencia documental suficiente de todas sus actuaciones;
- c) comunicar sin demora cualquier desviación, incidencia, evento de seguridad o incumplimiento detectado;
- d) facilitar auditorías e inspecciones;
- e) devolver al término del contrato toda la documentación, soportes y registros generados durante la prestación.

La adjudicataria no podrá subdelegar funciones sin autorización expresa y escrita del Promotor.

Desglose de actividades a realizar según hitos temporales:

En cuanto al **cronograma temporal de actividades**, se plantea el siguiente:

Meses 0–3: Fase de preparación – Actividades pre-estudio

- La CRO llevará a cabo la preparación y revisión de la documentación del estudio, incluyendo los documentos regulatorios necesarios, así como la coordinación general y la planificación operativa. Durante este periodo se realizará la organización administrativa, la gestión inicial del estudio y la preparación para el inicio del reclutamiento. Incluye la documentación necesaria relativa a la constitución y procedimiento de trabajo de los comités de adjudicación de eventos y del Data and Safety Monitoring Board.
- Elaboración de criterios para la selección de los centros y realización de las visitas de selección
- Revisión protocolo/plan de investigación clínica
- Elaboración del manual del investigador
- Revisión de otra documentación (Hoja de información, consentimiento...)
- Gestión y tramitación alta del estudio o cualquiera de los elementos del estudio requeridos en todas aquellas aplicaciones, repositorios y sistemas requeridos para la evaluación y puesta en marcha del estudio.
- Solicitud de Evaluación y Trámites Legales aplicables (AEMPS, CEIm, etc)
- Presentación CEIm
- Seguimiento de aclaraciones hasta el dictamen favorable o autorización en su caso.
- Obtención de la documentación local de los centros que sea requerida bien desde el punto de vista regulatorio o de Buena práctica clínica en investigación.
- Negociación y Gestión de contratos de ejecución con los centros y de las posibles adendas a los mismos que pudieran darse durante el estudio.

- Elaboración de herramientas de seguimiento regulatorio y de seguimiento de reclutamiento y de ejecución.
- Diseño, elaboración, implantación y puesta en marcha del cuaderno de recogida de datos electrónico que cumpla requisitos CRF21 parte 11. Gestión de usuarios. Preparación y distribución de las instrucciones para cumplimentar el cuaderno.
- Diseño, adecuación y puesta a disposición de IVRS (o similar) y gestión del mismo a lo largo del estudio.
- Registro del estudio en Clinical trials gov y en aquellos otros que sean legalmente exigibles.
- Diseño y elaboración de la base de datos del estudio.
- Elaboración del plan de monitorización e instrucciones de monitorización.
- Elaboración del plan de análisis estadístico.
- Elaboración del plan de gestión de datos (incluyendo los aspectos de ciclo de vida de los datos y de protección de datos personales).
- Elaboración del plan de seguridad del estudio.
- Diseño gestión y mantenimiento del archivo maestro del estudio, de los centros y del investigador.
- Gestión de la contratación del seguro de responsabilidad civil en nombre del Promotor.
- Planificar, organizar y coordinar las reuniones de investigadores (y coordinadores de estudio). Preparación de actas de la reunión de investigadores
- Asistencia a reuniones de investigadores, presentación y acta de reunión
- Proporcionar formación a los investigadores sobre los procedimientos del estudio y sobre procedimiento de reporte de seguridad. Determinar la necesidad de entrenamientos adicionales
- Entrenar a los monitores sobre los procedimientos del estudio y las instrucciones para completar los diferentes documentos del estudio. Determinar la necesidad de entrenamientos adicionales

Meses 3–24: Actividades de Monitorización y Seguimiento

Inicio del reclutamiento de pacientes y seguimiento clínico conforme al protocolo aprobado.

La CRO desarrollará de forma continuada la coordinación y gestión del estudio, incluyendo la monitorización, mantenimiento de registros y supervisión operativa.

- Coordinación del proyecto incluyendo planes de contingencia
- Visitas de inicio a los centros participantes
- Visitas de monitorización y seguimiento
- Resolución de Queries
- Gestión de todos los aspectos de seguridad del estudio
- Control de Calidad.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Organización integral de reunión intermedia de investigadores y elaboración de actas
- Preparación de la documentación necesaria para que el Comité de adjudicación de eventos y Data and Safety Monitoring Board realicen sus evaluaciones.
- Elaboración y notificación a autoridades de los informes del comité de monitorización de eventos y del Data and Safety Monitoring Board.
- Elaboración de los informes de seguridad que sean requeridos (incluido, pero no limitado a DSUR).
- Notificaciones de informes de seguridad a las autoridades.
- Preparación de informes de seguimiento y notificaciones pertinentes a las autoridades.
- Reconciliación de SAES en los centros.
- Gestión integral de desviaciones (preparación, evaluación, clasificación, notificación, etc)
- Teleconferencias periódicas con el Promotor.
- Gestión integral de suministro de medicación de ensayo, medicamentos auxiliares, premedicaciones, medicación de rescate, etc si fuera necesario.
- pago de las tasas a las autoridades competentes y Comités de ética en nombre del promotor (si proceden).
- Etiquetado físico del producto en investigación.
- **Acompañamiento integral al promotor en caso de inspección de las autoridades.**

Meses 24–34: Seguimiento avanzado y análisis consolidado

- Finalización progresiva del seguimiento de pacientes. Continuación del análisis de datos, verificación de la calidad de la información y consolidación de resultados preliminares. La CRO mantiene las tareas de coordinación, monitorización, seguridad/vigilancia, gestión regulatoria y supervisión del estudio.
- Generación de listas de revisión manual y revisión de las mismas (si procede).
- Documentar las desviaciones significativas al protocolo encontradas en la revisión de la base de datos
- Preparación del Análisis estadísticos intermedios del estudio si se requiere
- Análisis estadístico final e interpretación global de los resultados. Preparación de informes finales, apoyo en la difusión científica y cierre administrativo y regulatorio del estudio
- Preparación del informe final del estudio (narrativas y datos tabulados)
- Comunicación del informe final a CEIm, Autoridades, REEC y Portal europeo.

Meses 34–36: Análisis final y difusión

- Cierre definitivo del seguimiento clínico.
- Gestión integral del cierre de los centros
- Limpieza y cierre de la base de datos

- Análisis estadístico final e interpretación global de los resultados. Preparación de informes finales, apoyo en la difusión científica y cierre administrativo y regulatorio del estudio.

Especificaciones Técnicas de obligado cumplimiento

- Todas las tareas descritas anteriormente.
- Cumplir íntegramente la normativa vigente aplicable a estudios clínicos, incluyendo Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP, ISO 14155:2020), Reglamento (UE) 536/2014 cuando proceda, y normativa nacional aplicable.
- CFR 21 parte 11
- Garantizar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) en materia de protección de datos personales y confidencialidad.
- Disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo (SOPs) actualizados, sistema de aseguramiento de calidad y capacidad para auditorías e inspecciones.
- Aportar equipo técnico cualificado con formación acreditada en investigación clínica y designar un/a responsable de proyecto como interlocutor único. El equipo responsable de la gestión del proyecto deberá tener amplia experiencia y conocimiento en el área de la electrofisiología cardíaca.
- Garantizar la correcta gestión del estudio, incluyendo mantenimiento del Trial Master File, monitorización conforme a plan aprobado, gestión de acontecimientos adversos graves y cumplimiento de plazos regulatorios.
- Disponer de infraestructura técnica adecuada para la gestión segura de datos y trazabilidad documental.

Centros participantes y número de pacientes:

El proyecto SURVIVE-VT-2 se llevará a cabo en **12 centros** con experiencia en el manejo de taquicardias ventriculares monomórficas sostenidas (TVMS) y en la ablación de sustrato. Se prevé incluir un total de **156 pacientes**, distribuidos entre estos centros, con una tasa de reclutamiento estimada de 1 paciente por centro al mes durante un año.

Centros candidatos:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Complejo Hospitalario Salamanca, Salamanca.

Hospital General Universitario, Alicante.

Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.

Hospital Clínic, Barcelona.

Hospital Virgen del Mar, Cádiz.

Hospital Miguel Servet, Zaragoza.

Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz.

Los centros participantes son hospitales terciarios con experiencia en el seguimiento de pacientes con desfibriladores automáticos implantables (DAI) y en la realización de procedimientos de ablación de TVMS. Además, algunos de estos centros ya cuentan con la tecnología de ablación dual.

Entregables y otras especificaciones:

La empresa adjudicataria deberá aportar, como resultado de la ejecución del contrato, los siguientes entregables:

- Documentación regulatoria completa, incluyendo revisión final del protocolo y documentos para pacientes, dossier presentado a la AEMPS y CEIm, así como acreditación de autorizaciones y registros aplicables (en ClinicalTrials.gov y REEC, etc), con sus correspondientes actualizaciones.
- Plan de Monitorización aprobado e informes de monitorización (selección, visita de inicio, visitas periódicas y visita de cierre), incluyendo incidencias y acciones correctivas.
- Manual del investigador
- Plan estadístico
- Plan de seguridad
- Plan de gestión de datos personales
- Análisis estadístico
- Informe final de estudio
- Documentación local de los centros
- Borradores finales de los contratos de ejecución
- Procedimientos para la constitución y trabajo de los comités de evantos y de monitorización de datos.
- Informes regulatorios de seguimiento
- Material para las reuniones de inicio y para las reuniones de investigadores
- Actas de las reuniones de investigadores
- Informes periódicos de coordinación y seguimiento del estudio, con información sobre reclutamiento, estado del seguimiento, desviaciones y situación regulatoria.
- Gestión documental del estudio, con mantenimiento actualizado del archivo Maestro del Estudio, archivo del centro e Investigador y certificación de archivo al cierre.

- Documentación de seguridad, incluyendo registro y seguimiento de eventos, notificaciones regulatorias cuando proceda e Informe Anual de Seguridad (DSUR), si aplica.
- Informe final de cierre del estudio, que recoja las actividades realizadas y la situación final regulatoria y documental.
- Entrega del archivo maestro del ensayo y de la base de datos al promotor.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de TREINTA Y SEIS (36) meses, siendo el plazo máximo para realizar todos los trabajos.

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

Prórroga: se prevé la prórroga del servicio por periodos anuales con un plazo total de UNA (1) anualidad adicional (12 meses).

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.

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.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: El plazo máximo de duración será de CUARENTA Y OCHO (48) meses a partir de la fecha del contrato.

4. 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 en la ejecución de los servicios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 2 de junio de 2026.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

EL IISGM

Fdo: Pablo Ávila Alonso
Servicio de Cardiología
Hospital Gregorio Marañón
IP del proyecto PI25/00676

Fdo: Constancio Medrano López
Director Científico
Instituto de Investigación Sanitaria
Gregorio Marañón (IISGM)

LA FUNDACION

Fdo: Teresa Fernández Alonso
Directora de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN