

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.

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.

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.

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

- Gestión y Manejo del Estudio; soporte en la creación de documentos.
- Registro del ensayo y envío a las autoridades competentes y comités de ética de los estudios necesarios.
- Mantenimiento de los Registros Aplicables.
- Creación y Ejecución del Plan de Monitorización, gestión de acontecimientos adversos graves, y redacción del informe anual de seguridad.

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.
- Revisión protocolo
- Revisión de otra documentación (Hoja de información, consentimiento...)
- Solicitud de Evaluación y Trámites Legales (AMPS, Clinical trials, REEC, ECTS)
- Presentación CEIMs
- Seguimiento de aclaraciones hasta el dictamen favorable
- Gestión de contratos

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
- Visitas de inicio a los centros participantes
- Visitas de monitorización y seguimiento
- Resolución de Queris
- Gestión de Saes
- Control de Calidad
- Notificación de SUSARs a las autoridades
- Notificación de seguridad e informes de seguimiento

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, gestión regulatoria y supervisión del estudio.

Meses 34–36: Análisis final y difusión

- Cierre definitivo del seguimiento clínico. Análisis 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), Reglamento (UE) 536/2014 cuando proceda, y normativa nacional aplicable.
- 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.

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 en ClinicalTrials.gov y REEC, con sus correspondientes actualizaciones.
- Plan de Monitorización aprobado e informes de monitorización (visita de inicio, visitas periódicas y visita de cierre), incluyendo incidencias y acciones correctivas.

- 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 Trial Master File y certificación de archivo al cierre.
- Documentación de seguridad, incluyendo registro y seguimiento de SAE, 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.

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 7 de abril de 2026.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

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

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN