

**INFORME DE NECESIDAD TECNICA PARA LA REALIZACION DEL
CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE
INVESTIGACION PI25/00676.**

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 05-2026.

Por parte de **la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, la Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

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

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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.

Actualmente no se dispone de medios propios e internos para desarrollar este servicio de soporte y CRO para el proyecto de investigación de referencia.

El servicio objeto de contratación consistirá en la adjudicación de un contrato de servicios a una CRO especializada, destinada a prestar apoyo integral en la consultoría metodológica y regulatoria, así como en la asistencia técnica, monitorización y gestión operativa de estudios clínicos.

El listado de tareas principales a realizar es el siguiente:

- 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.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Creación y Ejecución del Plan de Monitorización, gestión de acontecimientos adversos graves, y redacción del informe anual de seguridad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

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