

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIO-HRC), PARA EL DESARROLLO DEL “ENSAYO CLÍNICO BAT-VTE PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICENTRICO PARA EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA VENOSA QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO” MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA2-26-CRO

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir los trabajos de CRO (Contract Research Organization) a contratar por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, para el desarrollo, seguimiento y cierre del estudio asegurando:

- La calidad metodológica y documental del proyecto
- El cumplimiento de los requisitos regulatorios y éticos aplicables
- La homogeneidad operativa entre los centros participantes
- La correcta captura, custodia y explotación de los datos del estudio
- La adecuada coordinación y seguimiento del proyecto durante toda su duración

El contrato se celebra para la realización del proyecto de investigación con número de expediente: "AC25/00091", financiado por el Instituto de Salud Carlos III dentro de la convocatoria "Proyectos de colaboración internacional 2025 de la Acción Estratégica en Salud- Líneas Estratégicas de Investigación en Salud: Joint Transnational Call for Investigator-Initiated Clinical Studies (JTC IICS) – 2025 "ERA4Health"

Título del proyecto: ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para el tratamiento anticoagulante en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa que recibían tratamiento antiplaquetario (BAT-VTE: Best Antithrombotic Therapy in patients with acute Venous ThromboEmbolism while taking antiplatelets: the BAT-VTE randomized-controlled trial)

Objeto del proyecto: Demostrar la superioridad del tratamiento exclusivamente con anticoagulación (AC) a dosis completas sobre el riesgo de hemorragia clínicamente relevante, en comparación con la terapia combinada de antiagregación plaquetaria (AP) y anticoagulación (AC) a dosis completas, en pacientes con tromboembolismo venoso (TEV) agudo que previamente recibían tratamiento antiagregante para prevención arterial secundaria en el momento del diagnóstico del TEV.

II. SERVICIOS A CONTRATAR.

El servicio a contratar es el de la gestión CRO del ensayo clínico asociado al proyecto público con código AC25/00091, realizando todas sus actividades según la legislación vigente sobre EECC en la Unión Europea.

El servicio se irá ejecutando siguiendo dichas actividades, tareas o partidas y serán abonados al contratista los servicios efectivamente realizados, de acuerdo con la evolución real del proyecto.

El contratista, aportando a su riesgo y ventura los medios que resulten necesarios, actuará como soporte en la ejecución del estudio para el equipo investigador, realizando las tareas técnicas necesarias y las regulatorias que le sean delegadas por la Fundación contratante, según la mencionada legislación y las normas de buena práctica clínica e investigadora.

Las actividades a realizar por el contratista, a título enunciativo y no limitativo, son:

1. Puesta en marcha y coordinación de sistemas: Envío de las credenciales de acceso al Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe). El contratista deberá establecer y documentar un protocolo de comunicación y una interfaz operativa con la CRO francesa (desarrolladora del CRDe) para garantizar la correcta integración de los centros españoles.
2. Visitas y monitorización clínica de centros: Planificar, ejecutar y reportar las visitas a los centros implicados. Durante las visitas de seguimiento, el contratista deberá verificar exhaustivamente los endpoints del estudio y asegurar el registro riguroso de las variables clínicas exigidas.
3. Soporte a investigadores y vigilancia de género: Creación y mantenimiento de la base de datos de los médicos participantes, ofreciendo atención continuada a todos los investigadores principales para resolver dudas clínicas o logísticas derivadas del registro. Como requerimiento específico del consorcio, la CRO dará soporte para asegurar una representación equitativa en el reclutamiento y vigilará que la recopilación de datos permita la correcta estratificación por género, alineándose con las directrices del Paquete de Trabajo (WP2: Gender balance oversight).
4. Coordinación y comunicación: Mantenimiento de reuniones periódicas de seguimiento con el Coordinador del Estudio. Además, el contratista deberá redactar, preparar y enviar un boletín informativo mensual (Newsletter) sobre la evolución del registro dirigido a los miembros del estudio.
5. Control de calidad y gestión de datos (Data Management): Esta labor estará subordinada al Plan de Gestión de Datos centralizado (WP5) y consistirá en actividades periódicas de monitorización remota (online y telefónica):
 - Emisión de informes de monitorización global.
 - Realización de volcados regulares para la detección de incidencias, valores ausentes (missings) e inconsistencias.
 - Gestión y resolución de discrepancias informáticas (queries).
 - Coordinación con la CRO francesa para la validación de la homogeneidad de los datos nacionales frente a los requisitos europeos.
6. Farmacovigilancia, seguridad y soporte: Control, seguimiento y elaboración de informes específicos sobre los efectos adversos detectados en los centros. La CRO deberá garantizar el estricto cumplimiento de los plazos de reporte al promotor. Además, se encargará de recopilar, anonimizar y remitir los informes médicos fuente necesarios para la evaluación ciega.

III. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario tendrá la consideración de encargado del tratamiento en relación con los centros de realización de los ensayos clínicos, de conformidad con el artículo 28 del RGPD. Únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones documentadas del responsable del tratamiento, no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en este contrato, ni los

comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Asimismo, el adjudicatario deberá aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo, de conformidad con el artículo 32 del RGPD.

El adjudicatario es, asimismo, responsable de garantizar la más estricta observancia de lo establecido en la normativa citada por el personal por él contratado para la realización del objeto del contrato, debiendo gestionar las autorizaciones de acceso a la documentación clínica, que resultaran pertinentes, de los pacientes incluidos en los ensayos con cada uno de los centros bajo la supervisión del/la investigador/a responsable y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se hayan obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.

.....

Madrid a la fecha de la firma

La Directora

Laura Barreales Tolosa