

MEMORIA EXPLICATIVA, PROPUESTA DE GASTO

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. ANTECEDENTES

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de morbimortalidad en Europa. Entre ellas, el tromboembolismo venoso (TEV) y la enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) coexisten con frecuencia, requiriendo tratamientos diferenciados, aunque parcialmente solapados.

Los anticoagulantes (AC) son esenciales para el tratamiento de la fase aguda y la prevención de recurrencias del TEV, mientras que los antiagregantes plaquetarios (AP) reducen el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores en pacientes con ECVA. Sin embargo, la combinación de AC y AP incrementa significativamente el riesgo hemorrágico, constituyendo las hemorragias relacionadas con anticoagulantes una de las principales causas de ingreso urgente por reacciones adversas a medicamentos.

En la actualidad, hasta un tercio de los pacientes con TEV reciben tratamiento concomitante con AP, aunque los resultados clínicos disponibles siguen siendo inciertos. Algunos estudios sugieren un incremento de hasta tres veces en el riesgo de hemorragia asociado a la combinación AC+AP, mientras que otros describen una mejor prevención de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares sin un aumento proporcional del riesgo hemorrágico. Estas discrepancias pueden estar relacionadas con factores de confusión, como el tipo de antiagregante utilizado, la indicación clínica o la duración del tratamiento, lo que genera incertidumbre respecto al equilibrio beneficio-riesgo óptimo y favorece una elevada variabilidad en la práctica clínica.

Dado que el tratamiento del TEV presenta características específicas incluyendo dosis de carga de anticoagulantes orales directos (ACOD) seguidas de tratamiento a dosis completas durante al menos seis meses, no resulta posible extrapolar directamente las recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para fibrilación auricular.

En este contexto, se plantean dos posibles estrategias terapéuticas para los pacientes que requieren anticoagulación por TEV agudo y mantienen indicación de antiagregación por ECVA:

1. Tratamiento combinado con anticoagulantes y antiagregantes (AC+AP).
2. Tratamiento exclusivamente anticoagulante, suspendiendo la antiagregación.

Ante la ausencia de estudios específicos en este escenario clínico, resulta necesaria la realización de un ensayo clínico aleatorizado que permita evaluar ambas estrategias. La hipótesis de trabajo plantea que la monoterapia con anticoagulación a dosis completas reducirá el riesgo hemorrágico frente al tratamiento combinado AC+AP y proporcionará un beneficio clínico neto, definido como la combinación de hemorragia clínicamente relevante, recurrencia de TEV y eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores.

Con este objetivo se ha diseñado el ensayo BAT-VTE, un ensayo terapéutico pragmático, académico y comparativo con análisis jerárquico. Se ha diseñado a través de un consorcio europeo financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) dentro de la convocatoria europea : Joint Transnational Call for Investigator-Initiated Clinical Studies (JTC IICS) – 2025 “ERA4Health”

El objeto de este contrato es la prestación de un servicio de “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (en adelante CRO), para el desarrollo de ensayo clínico multicéntrico para el tratamiento anticoagulante en pacientes con enfermedad tromboembólica venosa que recibían tratamiento antiplaquetario vinculado al proyecto concedido AC25/00091.

Los centros participantes en el ensayo son 9 centros hospitalarios, con 300 pacientes.

El plazo de ejecución del contrato será de 36 meses desde su formalización, coincidiendo con la fase de reclutamiento, seguimiento y cierre de los pacientes en España.

II. NECESIDAD Y OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Para ejecutar el proyecto, dada la insuficiencia de medios de la FIBIO-HRC en la actualidad para desarrollar un estudio de tal envergadura, es preciso la contratación por la Fundación de los servicios de una Contract Research Organization (CRO).

III. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN

SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO BAT-VTE AC25/00091 (2025/0012) “

Valor estimado del contrato (sin IVA): 160.233€

Presupuesto base de licitación (con IVA 21%): 193.881,93 €.

Código de referencia único del proyecto: AC25/00091

El proyecto AC25/00091 (2025/0012) está 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”.



IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto con pluralidad de criterios, en tramitación ordinaria, conforme al artículo 156 LCSP.

V. PERSPECTIVA DE GÉNERO

La contratación que se propone y el proyecto al que sirve, contempla la perspectiva de género en alineación con la política de igualdad de la Fundación y con las prácticas de excelencia y de impacto sobre la sociedad a los que está adherida la FIBIO-HRC.

El proyecto prioriza la igualdad de género en todos los niveles. El equipo investigador está formado por profesionales diversos, prestando especial atención al equilibrio de género. Además, se otorgará una prioridad específica al análisis del impacto del sexo y género a lo largo del proyecto. El sexo femenino se asocia con un mayor riesgo de mortalidad por MACCE en el contexto de ECVA, así como con un incremento del riesgo de hemorragia relacionada con terapias antitrombóticas, tal y como se expone en la justificación científica.

Para abordar esta cuestión, se desarrollará un paquete de trabajo específico (WP2), estrechamente integrado con la coordinación general del proyecto y compuesto por tres investigadoras cardiovasculares. Este paquete de trabajo garantizará una ejecución equilibrada de la investigación y aprovechará todos los datos disponibles para optimizar la atención de las mujeres con enfermedades cardiovasculares. WP2 contará además con el apoyo de un investigador junior específicamente contratado para esta actividad.

De manera más amplia, los criterios de inclusión del estudio han sido diseñados cuidadosamente para asegurar una representación equitativa de distintos grupos sociales, incluyendo poblaciones tradicionalmente infrarrepresentadas en investigación cardiovascular, como los pacientes con trombosis asociada a cáncer. El análisis de datos incluirá estratificación por sexo para identificar posibles diferencias en los resultados.

Por lo expuesto, no se prevé un impacto diferencial por razón de sexo. No obstante, se mantendrá una vigilancia activa para identificar posibles sesgos inadvertidos y se garantizará una recogida de datos equilibrada por sexo, en línea con los principios de equidad e inclusión promovidos por la Fundación.

VI. CONFLICTO DE INTERÉS

El Investigador Principal manifiesta que, a la fecha de emisión de la presente memoria, no tiene conocimiento de la existencia de conflicto de interés, real, potencial o aparente, con operadores económicos que pudieran participar en la licitación del presente contrato, ni de vínculos económicos, profesionales, familiares, personales o de cualquier otra naturaleza de las indicadas en el artículo 61.3 del Reglamento Financiero de la UE y que no concurre en su/s persona/s ninguna causa de abstención del artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que pueda afectar al procedimiento de licitación que pudieran comprometer la imparcialidad, objetividad o independencia en la definición de la necesidad, determinación del objeto del contrato, elaboración de las prescripciones técnicas o seguimiento de su ejecución

Asimismo, es consciente de que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tiene el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y asegurar la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores y se compromete a comunicar de forma inmediata al órgano de contratación cualquier situación sobrevenida que pudiera constituir un conflicto de interés durante la tramitación del expediente, la licitación, la adjudicación o la ejecución del contrato.

Madrid a la fecha de la firma

Fdo., Dr. David Jimenez Castro

Investigador principal del proyecto AC25/00091