

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE UNA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO)”, PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. N° EXP: P.A.S. 9/2026.

ÍNDICE

1.	OBJETO DE CONTRATACIÓN Y NECESIDAD	3
2.	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	3
3.	EQUIPO TÉCNICO	4
4.	VIAJES	4
5.	INFORMACIÓN ADICIONAL	5

1. OBJETO DE CONTRATACIÓN Y NECESIDAD

La FIBHLPR tiene entre sus fines fundacionales la gestión y promoción de programas y proyectos de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud. La actividad de investigación de la FIBHLPR se lleva a cabo bajo la estructura del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital de La Princesa (en adelante IIS Princesa).

Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 2, línea 10, Grupo 35 “Investigación en Neurología Clínica y Traslacional”.

El Grupo 35 es el encargado, entre otras áreas de conocimiento, de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación y estudios clínicos desarrollados en el campo de la Esclerosis Múltiple, bajo la dirección y coordinación de la Investigadora Principal Virginia Meca Lallana.

El presente pliego tiene por objeto la contratación de una CRO (Clinical Research Organization) para la prestación de servicios de Study Coordinator, enfocados en la gestión de los ensayos clínicos, estudios y proyectos en los que sea necesario, desarrollados en el específico campo de la Esclerosis Múltiple en el Hospital Universitario de La Princesa y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa, durante la vigencia del presente contrato.

2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Para la prestación del presente contrato, los Study Coordinators que la empresa contratista adscriba al contrato, deberán realizar las siguientes funciones y responsabilidades:

- Ayuda a la Investigadora Principal para recabar documentación para presentar al CEIm.
- Asistencia a la Investigadora Principal e Investigadores Coordinadores para darse de alta en las diferentes plataformas electrónicas de servicios requeridos en los ensayos.
- Asistencia a la Reunión de Investigadores con el Promotor.
- Recogida y registro de datos en el Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (Data Entry).
- Resolución de Queries.
- Notificación de acontecimientos adversos graves con el Investigador Principal.
- Asistencia al equipo investigador para reclutamiento de pacientes.
- Coordinación de visitas del ensayo y cita a los pacientes.
- Coordinación y asistencia a las visitas de inicio, monitorización y cierre (presenciales, telefónicas, on-line).
- Mantener al día el archivo del investigador (ISF).
- Monitorización y dispensación de fármacos de investigación a los pacientes.
- Coordinación de todos los miembros del equipo investigador.
- Preparación y distribución de muestras biológicas del ensayo.
- Disponibilidad para consultar requerimientos del Promotor posteriores a la visita de cierre.

- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como, en el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos.
- Disponibilidad en caso de Auditoría o Inspección.

3. EQUIPO TÉCNICO

La empresa contratista deberá adscribir el personal necesario para la realización adecuada del presente contrato.

Para la realización de las actuaciones descritas en la cláusula 2 del presente Pliego, se requiere que la empresa adjudicataria adscriba al presente contrato el personal (Study Coordinators) necesario para prestar el servicio de una manera adecuada, el cual, deberá reunir, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Grado en el área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o Enfermería).
- Máster en monitorización de Ensayos Clínicos.
- Experiencia en registros
- Alto conocimiento de inglés, acreditable mediante la presentación de, al menos, el título C1 Advanced o equivalente.
- Experiencia mínima de 1 años como Study Coordinator en ensayos clínicos con medicamentos en el campo clínico de la Esclerosis Múltiple, acreditada mediante la presentación de, al menos, 3 certificados de estos ensayos.
- Certificación de participación en, al menos, tres ensayos clínicos con medicamentos en el ámbito de la Esclerosis Múltiple promovidos por la industria farmacéutica o por otros promotores comerciales de ensayos clínicos.
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP).

El nivel de inglés solicitado a los Study Coordinators se podrá comprobar en fase de ejecución por parte del órgano de contratación.

En caso de que el personal adscrito no cumpla con dicho nivel de inglés, o se considere por parte del órgano de contratación, en cualquier momento de la prestación del contrato, que no es adecuado para la realización de las actividades desglosadas en la cláusula 2 del presente Pliego, el órgano de contratación podrá solicitar a la empresa adjudicataria que cambie el personal, debiendo reunir, las mismas o mayores características que las ofertadas, y acreditar las mismas con carácter previo a su incorporación para su aprobación por parte del órgano de contratación.

4. VIAJES

Para la prestación del presente servicio, se deberán realizarán viajes, de carácter internacional, en aras de mantener las correspondientes reuniones en el marco de los ensayos clínicos / estudios.

Por ello, se han estimado, dentro de la ejecución del presente contrato, la realización de viajes internacionales/nacionales, sujetos a las necesidades que pueda haber durante su vigencia para llevarlos a cabo.

Los gastos de dichos viajes, están contemplados dentro del presupuesto de los promotores de los ensayos para dichos viajes.

En relación con los gastos que se deriven del viaje (hotel, vuelos...) serán a cargo del Promotor del ensayo clínico correspondiente.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

El Servicio objeto de este contrato se desarrollará respetando las normas socio-laborales vigentes en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, la Unión Europea y las normas nacionales o autonómicas que resulten de aplicación.

El adjudicatario efectuará, con carácter inmediato, las sustituciones necesarias con personal de igual o superior capacitación para cubrir las ausencias de sus trabajadores, sean estas por vacaciones reglamentarias, incapacidad transitoria, permisos o cualquier otra causa análoga, de forma que se garantice, permanentemente y sin interrupción, la prestación del servicio. El incumplimiento de esta cláusula será considerado falta grave y será objeto de la penalidad correspondiente.

En Madrid, a 05 de agosto de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.