

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CRO PARA LA MONITORIZACIÓN REMOTA DE PACIENTES CON RIESGO O ALTO RIESGO DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL MALIGNA CON CARGO AL PROYECTO 2025/0123.SMART-MBO (ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO PRAGMÁTICO FASE II), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2026/008

1. Objeto del contrato:

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio externo de CRO especializado para la consecución de los fines del ensayo clínico SMART-MBO, un estudio clínico aleatorizado pragmático de Fase II orientado a evaluar el impacto de un sistema de monitorización remota de síntomas en pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna.

La CRO proporcionará soporte metodológico, operativo, regulatorio y de gestión conforme a la normativa vigente en investigación clínica en las fases de preparación, ejecución cierre y reporte final del estudio.

2. Justificación de la necesidad

La obstrucción intestinal maligna (MBO) constituye una complicación frecuente en pacientes con cáncer abdominal avanzado, asociada a una elevada carga sintomática, hospitalizaciones recurrentes y una disminución significativa de la calidad de vida. A pesar de su impacto clínico, se trata de un área con limitada evidencia científica, lo que justifica la realización del ensayo clínico SMART-MBO.

La contratación de un servicio especializado de CRO resulta esencial para garantizar la correcta ejecución del estudio, incluyendo la gestión del proyecto, monitorización, cumplimiento normativo, gestión de datos y elaboración del informe final.

Con los medios actuales disponibles, no es posible asumir internamente la totalidad de estas funciones con las garantías exigidas por la normativa de Buena Práctica Clínica (GCP-ICH), el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la legislación nacional vigente.

Asimismo, se requiere un proveedor con experiencia acreditada en ensayos clínicos dentro del entorno regulatorio español, que garantice la correcta ejecución del estudio y minimice los riesgos operativos.

Con los medios actuales con los que cuenta la Fundación no es posible la prestación de este servicio, el cual deberá contar con todos los elementos descritos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. Características del estudio

Diseño del estudio: Ensayo clínico multicéntrico, pragmático, aleatorizado (Fase II).

Área terapéutica: Oncología / Cuidados paliativos.

Indicación: Monitorización remota de síntomas en pacientes con riesgo o alto riesgo de obstrucción intestinal maligna.

Número de centros participantes: 2

Número estimado de visitas iniciación: 2

Número estimado de visitas de monitorización: 10

Tipo de CRD: electrónico (e-CRD)

Entrada de datos por CRO: No (gestión y supervisión sí)

Informe anual a CEIm y Autoridades: Sí

Informe anual de seguridad: Sí

Análisis estadístico final: Incluido en el informe final del estudio

Gestión del archivo maestro del estudio (TMF): Sí

Duración del estudio

Fase de preparación: 4 meses

Fase de ejecución: 24 meses

Fase de cierre: 1 mes

Duración total estimada: 29 meses

Fases de ejecución

I. Inicio del estudio y activación de centros.

II. Ejecución completa del estudio y seguimiento.

III. Cierre, análisis y elaboración del informe final.

4. Requisitos y compromisos del contratista:

El contratista se compromete a:

Ejecutar el servicio conforme a la normativa vigente en investigación clínica.

Garantizar el cumplimiento de:

- Buenas Prácticas Clínicas (GCP-ICH)
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)
- Legislación nacional aplicable

Presentar informes periódicos al promotor con periodicidad mínima semestral, incluyendo:

- Estado del estudio y reclutamiento
- Incidencias relevantes
- Desviaciones del protocolo
- Actividad regulatoria

Comunicar de forma inmediata:

- Desviaciones graves del protocolo
- Incumplimientos normativos
- Incidencias relevantes de seguridad

Garantizar la calidad, integridad y trazabilidad de los datos del estudio.

5. Tareas específicas del contratista:

Las tareas a desarrollar por el contratista a título enunciativo y no limitativo, son:

5.1 Actividades regulatorias.

El estudio ya cuenta con el dictamen favorable del CEIm. Será necesaria la preparación, revisión y presentación de documentación ante la AEMPs.

Gestión de enmiendas, renovaciones y comunicaciones regulatorias.

Comunicación de inicio, seguimiento y finalización del estudio.

Revisión de consentimientos informados y cumplimiento del protocolo durante la fase de ejecución del proyecto.

5.2 Gestión del estudio.

Coordinación global del ensayo clínico.

Seguimiento del cronograma.

Gestión de reuniones con promotor, investigadores y centros.

Elaboración y mantenimiento del Plan de Gestión del Proyecto.

5.3 Gestión contractual

Gestión de contratos y acuerdos financieros con los centros participantes (2 centros).

5.4 Monitorización del estudio

Training pre-estudio sobre el diseño del ensayo.

Actividades de monitorización (visitas, reuniones, comunicaciones y tareas administrativas).

Visita de inicio:

- Preparación y revisión de documentación
- Diseño y planificación de actualización del TMF
- Elaboración del informe de visita y seguimiento

Visitas de monitorización:

- Preparación previa
- Revisión del archivo del investigador
- Elaboración del informe de visita y seguimiento
- Actualización del TMF

Visita de cierre:

- Preparación y revisión de documentación generada
- Revisión final del archivo del investigador
- Elaboración del informe de cierre
- Actualización final del TMF

La monitorización se realizará conforme al diseño **pragmático** del estudio, priorizando la verificación de datos críticos y la eficiencia en el uso de recursos

5.5 Gestión de datos

Gestión del sistema e-CRD y mantenimiento del mismo.

Control de calidad continuo de datos.

Resolución de queries.

Cierre de base de datos.

Apoyo al análisis final y elaboración de informe final.

Actualización de e-CRD ante cambios o enmiendas.

5.6 Informe final del estudio

Elaboración del Clinical Study Report (CSR).

Apoyo al equipo investigador en conclusiones y resultados.

Actualización del eCRD debido a cambios, enmiendas o cualquier modificación tras la liberación inicial del mismo.

Archivo final del TMF.

5.7 Actualización de datos en EUDRA_CT y clinicaltrial.gov.

Todas las actualizaciones regulatorias y de seguridad requeridas.

6. Reuniones de seguimiento

Se mantendrán reuniones periódicas, con una frecuencia mínima mensual, entre el promotor y el adjudicatario.

Gestionará las reuniones con el promotor, investigadores y 2 centro participantes

Se realizará una reunión final de cierre del proyecto para análisis del procedimiento seguido y resultados.

7. Normativa de aplicación

El servicio se registrará por:

- Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP)
- Reglamento (UE) nº 536/2014 sobre ensayos clínicos
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)
- Legislación nacional, autonómica y local a aplicar

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación