

**INFORME DE NECESIDAD DE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO DE PROCEDIMIENTO PAS 01/20 "SERVICIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS INFECCIOSAS CATEGORÍA B (UN 3373), DE HEMODERIVADOS MUESTRAS COVID, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA" POR AMPLIACIÓN EN NECESIDADES E IMPORTE.**

**Fecha: 25 de Mayo de 2021**

**Título del estudio:** *"Ensayo clínico aleatorizado multicentrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados. "Multi-center, randomized, clinical Trial of convalescent plasma therapy, versus standard of care for the treatment od COVID-19 in hospitalized patients (Con-Plas-19)" Título del Subestudio: Caracterización de las recrudescencias en pacientes con Covid-19."*

**Código: ConPlas-19, NCT04345523**

La estimación inicial en la memoria de solicitud del proyecto sobre reclutamiento de pacientes es de 278 pacientes y 200 donantes. Sin embargo, siguiendo una recomendación formal del Data Safety Monitoring Board del estudio, se amplió el tamaño muestral, a 350 pacientes y 403 donantes para poder cubrir las necesidades metodológicas de la investigación arriba indicada. Por esta razón el envío de muestras desde los hospitales y centros de transfusión/bancos de sangre se ha visto incrementado sobre lo inicialmente previsto.

Se ha hecho un esfuerzo notable para agrupar envíos y evitar incremento de costes, sin embargo, ante la ampliación del tamaño muestral mencionada, la facturación se ha visto asimismo irremediablemente incrementada, siendo necesario el gasto por el traslado al Hospital U. de Puerta de Hierro Majadahonda de las serotecas de los plasmas utilizados y las bolsas de plasmas no utilizados, para poder completar pruebas de laboratorio sobre ellos.

Para poder realizar el transporte de las serotecas y de los plasmas actualmente conservados en los 33 hospitales y los 10 centros de transfusiones/banco de sangre y tejidos que han participado en el estudio, solicitamos utilizar la previsión de modificación del contrato "Transporte de muestras infecciosas categoría B, de hemoderivados y muestras COVID" recogida en el apartado 4 de la Cláusula 1 del pliego de cláusulas jurídicas particulares que rige el servicio. Así, el mismo preveía un incremento máximo del 20%, pero solicitamos un incremento del 2%, que es suficiente para terminar el estudio tal como estaba planificado.

En relación al crédito en que se ampara el gasto, el mismo se imputará, de igual forma que en el servicio realizado hasta el momento, a los fondos propios del ensayo clínico de referencia (Ensayo clínico aleatorizado multicentrico de terapia con plasma de convalecientes añadido al mejor tratamiento disponible para COVID-19 en pacientes hospitalizados. "Multi-center, randomized, clinical Trial of convalescent plasma therapy, versus standard of care for the treatment od COVID-19 in hospitalized patients (Con-Plas-19)" Título del Subestudio: Caracterización de las recrudescencias en pacientes con Covid-19.), tratándose de un proyecto con financiación del ISCIII y disponiendo de fondos suficientes en el apartado de bienes y servicios destinados a esta actividad.

La remuneración se dará íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda.

Fdo. Cristina Avendaño Solá  
En representación del promotor del estudio ConPlas-19

1

---

<sup>1</sup> La firma consta en el documento original