



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Instituto
de Salud
Carlos III



Cofinanciado por
la Unión Europea

“ Una manera de hacer Europa”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA ENSAYO CLÍNICO THYTECH1-2018-005, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 02-2024.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El presente contrato tiene por objeto el **servicio de Clinical Research Organization (CRO) para la prestación de servicios enfocados a la gestión y monitorización del ensayo clínico THYTECH1-2018-005, ensayo clínico independiente y unicéntrico** que está llevando a cabo el laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón cuyo título es: ***“Ensayo clínico fase I/II aleatorizado, exploratorio y prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de la transfusión de células TREG autólogas obtenidas de tejido tímico en la prevención del rechazo en niños trasplantados de corazón”***, cuyo Investigador Principal es el Dr. Rafael Correa Rocha, del Laboratorio de Inmuno-regulación del Hospital Gregorio Marañón. Dicho ensayo clínico se encuentra activo en el centro. El servicio a contratar de CRO deberá ser prestado en las instalaciones del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Instituto de Investigación Sanitaria del Gregorio Marañón, en Madrid.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las tareas de obligado cumplimiento que deberá desempeñar la CRO serán las siguientes:

1. Traspaso del proyecto

- Adaptación del Plan de monitorización
- Revisión, organización y puesta al día de documentación existente
- Reconciliación de la base de datos y de AAGs reportados

2. Gestión y monitorización del proyecto

- Realización de visitas de monitorización presencial con informe (monitorización de documentos fuente, CRD, ISF y TMF)
- Realización de visita de cierre con informe
- Llamadas de seguimiento y soporte al investigador
- Envío de notificaciones a las autoridades competentes
- Notificación de AAGs al promotor y seguimiento con el equipo investigador
- Elaboración del informe anual de seguridad

3. Manejo y gestión de los datos

- Adaptación del Plan de Gestión de datos
- Adaptación de la BBDD
- Elaboración del CRD anotado
- Doble entrada de los datos: grabación de cuestionarios
- Fusión y limpieza de las BBDD
- Emisión y revisión de queries
- Cierre de la base de datos (descarga, reunión de cierre, definición de población, validación y cierre)

4. Análisis estadístico

- Elaboración del Plan de análisis estadístico
- Análisis estadístico Final (análisis y generación de listados, tablas y/o figuras)
- Informe estadístico Final (incluye los listados, tablas y/o figuras)

5. Fin del estudio

- Elaboración y notificación fin de estudio Autoridades Competentes
- Resumen de resultados del estudio a Autoridades Competentes

6. Desplazamientos para las monitorizaciones presenciales

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

Dada la complejidad y las características de determinadas actividades, será imprescindible la elaboración y envío al Equipo Investigador de los siguientes informes o documentos asociados:

- Un informe por cada visita de monitorización
- Un informe anual de seguridad (uno por cada año de ejecución del estudio)
- Plan de monitorización
- Plan de gestión de datos
- Plan de análisis estadístico
- Un informe tras la realización de la visita de cierre
- Un informe estadístico Final (con el análisis estadístico realizado)
- Comunicados parciales según cada comunicación y/o respuesta de las autoridades competentes

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de TRES (3) años (36 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato por periodos anuales con un plazo total

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

de DOS (2) anualidades (24 meses), si bien esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años (60 meses).

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El servicio de CRO deberá ser prestado en las instalaciones del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Instituto de Investigación Sanitaria del Gregorio Marañón, en Madrid.

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 1 de abril de 2024.

FUNDACIÓN INVESTIGACION BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN
Pabellón de Gobierno
C/ Dr. Esquerdo, 46
Fdo.: Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas
28007 - MADRID
Apoderada de la FIBHGM
CIF. G-83195309

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO


EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN