FICHA TÉCNICA DEL ESTUDIO TERRA

1. INFORMACIÓN GENERAL

- **Código del proyecto:** PI24/01554
- **Título del estudio:** Non Pulmonary Vein Trigger Elimination. A Randomized Study in Redo Procedures of Atrial Fibrillation Ablation. The "TERRA" Trial
- **Investigador Principal:** Dr. Jesús Almendral
- **Entidad promotora:** Fundación de Investigación HM Hospitales (FiHM)
- **Financiación:** Instituto de Salud Carlos III (Convocatoria AES LEIS 2024)
- **Presupuesto disponible para la CRO:** 145.000 € (importe máximo)

2. DURACIÓN Y ALCANCE

- **Duración estimada del estudio:**
  - 36 meses (3 años), divididos en:
    - 12 meses para inclusión de pacientes
    - 24 meses para seguimiento y análisis
- **Número previsto de centros:** Hasta 3 centros
- **Número estimado de pacientes a incluir:** 100 pacientes (aleatorizados en dos brazos de intervención).

3. ESTRUCTURA MODULAR ESPERADA DE LA PROPUESTA

Las propuestas deberán estructurarse por fases:

- Fase de inicio (Start-Up)
- Fase de ejecución (incluye reclutamiento y seguimiento)
- Fase de cierre (incluye tratamiento de datos, cierre de base y TMF)

4. SERVICIOS REQUERIDOS A LA CRO

- Coordinación técnica y gestión del proyecto (**reuniones trimestrales**)
- Monitorización: visitas **trimestrales**, presenciales y telefónicas
- Soporte limitado a un único investigador por centro
- Plan de análisis estadístico y revisión de base de datos
- Implementación y mantenimiento de plataforma eCRF y TMF electrónico
- Seguro del estudio

5. SERVICIOS NO REQUERIDOS / NO SUBVENCIONABLES

- Farmacovigilancia
- Honorarios a investigadores
- Medical writing (redacción de publicaciones)

- MD Supplies (suministros)
- Análisis estadístico final (será asumido por el equipo del IP)

6. CONSIDERACIONES ECONÓMICAS Y DE FACTURACIÓN

- Las ofertas deben respetar el importe máximo disponible (145.000 €)
- Se exige **facturación por ejecución real**, no por horas estimadas
- Los **costes refacturables (viajes, licencias, etc.) deben estar justificados y ser proporcionales**
- Se valorará positivamente la **optimización de costes en licencias, plataformas y herramientas de terceros**

7. OBSERVACIONES ADICIONALES

- Las propuestas anteriores compartidas durante fases exploratorias no serán consideradas.
- Se requiere flexibilidad por parte de la CRO en la adaptación de frecuencias o servicios si el avance real del estudio lo permite.

Adjunta a la carta de invitación de fecha 09 de julio de 2025.

Oficina de Proyectos I+D+i
Fundación de Investigación HM Hospitales.