

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN  
SERVICIO DE CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO) PARA ENSAYO  
CLÍNICO BIOMEDE (PNCP 01/17)**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de Contract Research Organisation (CRO), este servicio ha de estar especializado en Investigación Clínica para consultoría, asistencia en la generación y sumisión del paquete documental básico Regulatorio, monitorización y gestión a nivel nacional de un ensayo clínico internacional fase II multicéntrico, abierto y aleatorizado. Este ensayo evaluará una estrategia de medicina personalizada en pacientes pediátricos con glioma difuso de protuberancia; promovido por la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús.

**2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Objetivo primario:

- a) Evaluar la eficacia en términos de supervivencia global del erlotinib, everolimus y dasatinib en combinación con radioterapia en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con glioma difuso de protuberancia.

Objetivos secundarios:

- b) Comparar la supervivencia global a los dos años entre los grupos de pacientes y comparado con cohortes históricas.
- c) Evaluar la eficacia en términos de supervivencia libre de evento entre los grupos de pacientes y comparado con cohortes históricas.
- d) Evaluar la seguridad de la combinación de cada uno de los medicamentos con radioterapia.

**3. CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO**

- Ensayo Clínico Internacional en Oncología Pediátrica Fase II.
- Promotor en España, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Niño Jesús (FIBHNJ).
- Promotor Internacional Institut Gustave Roussy (IGR), Villejuif, Francia.
- Número de centros en España: 3

- Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid
- Hospital Universitario La Fe, Valencia
- Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona
- Número de pacientes previsto incluir como mínimo: 10
- Periodo de reclutamiento: 24-36 meses
- Periodo de seguimiento: 24 meses tras la inclusión del último paciente.
- Tipo de CRD. Electrónico. Diseñado y mantenido por el promotor internacional
- Gestión del archivo maestro del estudio: Sí
- Fases de ejecución
  - Consecución de aprobación por CEIm
  - Consecución de aprobación por AEMPS
  - Entrada del primer paciente en el estudio a nivel nacional
  - Entrada de un 50% de pacientes reclutados
  - Entrada de 100% de pacientes reclutados
  - Informe final del estudio

#### **4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA**

El contratista se compromete a:

- Colaborar en la elaboración, coordinar y remitir en plazos a los organismos reguladores toda la documentación necesaria para la puesta en marcha del estudio, así como coordinar todas las acciones adicionales necesarias para la obtención de las aprobaciones previstas en la legislación
- La realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECC en España, y a actuar como garantes de la ejecución de este EC por parte del equipo investigador según la mencionada legislación
- Trabajar con el equipo investigador y el promotor para garantizar un reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica por protocolo, dentro de los plazos previstos
- Tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de datos de EECC y las BPC

- Envío de un informe mensual al Promotor y a los Investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir, al menos:
  - Estado del reclutamiento
  - Acontecimientos adversos graves y SUSARs
  - Violaciones de protocolo
  - Cualquier acción realizada o comunicación con organismos reguladores
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de 1) Violación grave del protocolo, 2) violación grave de la legislación vigente de EECC y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador, 3) comunicación extraordinaria de Acontecimientos Adversos a la AEMPS en los casos previstos por la ley

## **5. TAREAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**

La lista completa de tareas que debe realizar el promotor se incluye en el Anexo A (Columna CRO)

- Tramitación de las aprobaciones CEICs y AEMPS
- Tramitación de los contratos de cada centro
- Tramitación pólizas de seguro
- Confección del archivo del investigador para cada centro y mantenimiento del Trial Master File y documentos esenciales
- Tramitación de enmiendas (si procede)
- Gestión de actividades relacionadas con la seguridad del ensayo (comunicación con promotor, CEICS, AEMPS, etc)
- Monitorización según el Plan de Monitorización del Promotor Internacional (Anexo B)
- Gestión de envío de muestras biológicas centralizadas
- Gestión de actividades relacionadas con el cierre del estudio (notificación a autoridades responsables, informes de situación anuales, etc).

Además, se exigirán los siguientes niveles de calidad

- El monitor y Project manager deberán tener experiencia y conocimiento específicos en el área de Ensayos Clínicos en Pediatría (Enfermedades Raras y/o Onco-Hematología)
- CRO acreditada con certificación de calidad ISO 9001:2008 (o equivalente) que asegure una apropiada gestión de datos.
- CRO acreditada con certificación de calidad ISO 27001:2013 (o equivalente) que asegure una apropiada seguridad en la manipulación y conservación de datos.
- Adherencia a la legislación Española vigente en materia de Ensayos Clínicos y Normas de Buena Práctica Clínica.
- Criterios de solvencia:
  - Documentos que, conforme a lo previsto en los artículo 63 a 68 de la LCSP, justifiquen la solvencia económica, financiera y técnica del proveedor.
  - Certificados de estar al corriente en obligaciones tributarias y de Seguridad Social
  - Cinco o más años de experiencia en ensayos clínicos

## **6. PLAZO DE EJECUCIÓN**

El plazo de ejecución para la realización del estudio y entrega de los correspondientes informes será de 60 meses contados a partir de la firma del contrato.

## **7. PRECIO Y PAGOS**

El presupuesto máximo para la realización del presente servicio será de 100.000 euros (impuestos incluidos y gastos variables también incluidos)

Los pagos se realizarán por hitos alcanzados

- Envío a CEIm y AEMPS = 10%
- Aprobación de CEIm y AEMPS = 5%
- Tres centros abiertos = 5%
- Durante el periodo de reclutamiento: pagos trimestrales por gestión de proyecto, informes mensuales, contacto con centros mantenimiento de archivos, farmacovigilancia = 30%.

- Durante el periodo de reclutamiento: pagos trimestrales según actividad llevada a cabo: envío de enmiendas, visitas de monitorización, copias y mensajería = 30%.
- Pago final al fin del ensayo = 20%

## **8. REUNIONES DE SEGUIMIENTO**

Se mantendrán obligatoriamente reuniones de seguimiento entre la Fundación y el adjudicatario con la finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten con las siguientes frecuencias:

- Hasta que los tres centros estén iniciados: reuniones mensuales
- Periodo de reclutamiento: reuniones trimestrales
- Cierre del ensayo: reunión final para cierre de trabajos

## **9. NORMATIVA DE APLICACIÓN**

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

## **10. PLAZOS Y ENTREGA DE PROPUESTAS**

- El plazo de admisión de propuestas será quince días hábiles contados desde el siguiente a la publicación del anuncio en el portal de contratación pública de la Comunidad de Madrid (perfil de contratante)
- Las propuestas se entregarán en persona, a la Atención de: Dña Verónica García Martínez, Directora, Fundación de Investigación Biomédica Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Av Menéndez Pelayo 65, Madrid 28009, o por correo electrónico ([vgmartinez@salud.madrid.org](mailto:vgmartinez@salud.madrid.org))

Madrid a 29 de Noviembre de 2017

Fdo. Verónica García Martínez  
Directora  
Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Niño Jesús