

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE CUESTIONARIOS Y ESCALAS PARA EL
ENSAYO CLÍNICO “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR
DE LA INFUSIÓN DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES
HAPLOIDÉNTICAS DERIVADAS DE MÉDULA ÓSEA PARA EL
TRATAMIENTO DE LA EPIDERMOLISIS BULLOSA DISTRÓFICA
RECESIVA”. PAS 03-2019**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE CUESTIONARIOS Y ESCALAS PARA EL
ENSAYO CLÍNICO “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR
DE LA INFUSIÓN DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES
HAPLOIDÉNTICAS DERIVADAS DE MÉDULA ÓSEA PARA EL
TRATAMIENTO DE LA EPIDERMOLISIS BULLOSA DISTRÓFICA
RECESIVA”. PAS 03-2019**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de Cuestionarios y Escalas para el Ensayo Clínico “Estudio de seguridad y eficacia preliminar de la infusión de células madre mesenquimales haploidénticas derivadas de médula ósea para el tratamiento de la Epidermolisis Bullosa Distrófica Recesiva”.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los suministros que se contratan, siendo estos los diferentes cuestionarios, deberán cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro de los cuestionarios será inmediato, previa solicitud del mismo a la empresa adjudicataria, dentro del plazo de duración del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Escalas necesarias para la evaluación de diferentes parámetros, necesarias para la realización del citado estudio.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

El presente contrato se divide en cuatro lotes:

- **Lote 1:** Barthel (Autonomía para las actividades de la vida diaria).

La escala de Barthel es un instrumento utilizado para la valoración funcional de un paciente y su rehabilitación, que mide la capacidad de una persona para realizar 10

actividades de la vida diaria consideradas básicas, de forma que se obtiene una estimación cuantitativa de su grado de independencia.

- **Lote 2:** Leuven Itch Scale.

La escala Leuven Itch Scale es un instrumento de medida del picor en pacientes con prurito de diferentes etiologías. Esta escala califica los diferentes aspectos del picor (frecuencia, duración, gravedad, localización...) y que servirá para la valoración del cambio en el picor percibido respecto al basal en las visitas posteriores a la primera infusión de MSCs del estudio.

- **Lote 3:** Itch Man Scale.

La escala Itch Man Scale es un instrumento de medida que permite evaluar el grado de intensidad del picor en niños a través de unas sencillas ilustraciones

- **Lote 4:** PedsQL (Generic + multidimensional fatigue) y Zarit (apoyo familiar).

La escala PedsQL (Pediatric Quality of Life) es un instrumento de medida para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes con algún tipo de patología. La escala Zarit es un instrumento de medida que permite evaluar la carga de los cuidadores de pacientes con diferentes patologías.

Madrid, a 14 de mayo de 2019

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación.



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

