

PLIEGO TÉCNICO

CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA LA ASISTENCIA EN LA GESTIÓN DE LA AMPLIACIÓN DE CENTROS PARA EL ENSAYO CLÍNICO TITULADO: *PHASE IB CLINICAL TRIAL OF OPB-111077 IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY ACUTE MYELOID LEUKAEMIA* ASI COMO LA VALORACIÓN DE LOS TEST DE SENSIBILIDAD IN VITRO A FÁRMACOS EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA MEDIANTE CITOMETRÍA MULTIPARAMÉTRICA AUTOMATIZADA DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO” PARA ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIB/2019/068

1. Objeto del contrato:

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio externo para la consecución de los fines del ensayo clínico: “*Phase Ib clinical trial of OPB-111077 in patients with relapsed or refractory Acute Myeloid Leukaemia*” que se desarrolla en el área de Hematología Traslacional y cuyo Investigador Principal es del Dr. Joaquín Martínez López.

El servicio incluirá:

- Asistencia en la gestión de la ampliación de centros para el ensayo clínico referido.
- Valoración de los test de sensibilidad in vitro a fármacos en el tratamiento de leucemia mieloide aguda mediante citometría multiparamétrica automatizada de los pacientes incluidos en el estudio.

2. Características del estudio

Fase del estudio:	Fase I-II
Diseño del estudio:	Estudio de terapia personalizada en Leucemia Mieloide Aguda
Área Terapéutica:	Hematología
Indicación:	Leucemia Mieloide Aguda
Fin de reclutamiento:	Abril 2020
Periodo de seguimiento:	3 meses desde el final del reclutamiento
Número de Pacientes:	15
Tipo de CRD:	electrónico
Entrada de datos por el contratista:	Si
Informe anual a CEIC y Autoridades:	Si
Informe anual de seguridad:	Si
Análisis estadístico final:	Si

Participación de laboratorios centrales: Si

Gestión del archivo maestro del estudio: Si

Fases de ejecución:

Fecha cierre estimado: Julio 2020

Análisis e informe final del estudio: Septiembre
2020

3. Requisitos y compromisos del contratista:

Es imprescindible que el contratista tenga experiencia demostrada en ensayos clínicos con test de sensibilidad in vitro a fármacos implicados en el tratamiento de la leucemia miloide aguda mediante citometría multiparamétrica automatizada por la complejidad que tienen este tipo de ensayos clínicos. La experiencia mínima será de un (1) año.

El contratista se compromete a la realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECG en España y a actuar como garante de la ejecución de este EECG por parte del equipo investigador según la mencionada legislación.

El contratista se compromete a trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo para garantizar el reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica en el protocolo, dentro de los plazos previstos.

El contratista se compromete al tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de los datos de EECG y las BPC.

El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis.

El contratista se compromete al envío de un informe periódico al promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos:

- Estado del reclutamiento
- Acontecimientos adversos graves
- Desviaciones del protocolo
- Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de:
 - Desvío grave del protocolo
 - desvío grave de la legislación vigente de EECG y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador
- Comunicación extraordinaria de Acontecimiento Adverso a la AEMPS en los casos previstos por la Ley

4. Tareas específicas del contratista:

4.1 Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación en su caso a la AEMPS.

- Revisar y proceder a realizar las notificaciones, comunicaciones o solicitudes pendientes a la AEMPS en relación con el ensayo.
- Asesoramiento y elaboración del Cuaderno de recogida de datos.

4.2 Comunicaciones/solicitudes al CEIm durante y al finalizar el ensayo.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el ensayo, entre ellas:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/comunicación cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ej. del protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicación de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

4.3 Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/Comunicaciones cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ejemplo del protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicaciones de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

4.4 Monitorización del ensayo clínico.

- Training pre-estudio sobre el ensayo por parte de los responsables del mismo, al responsable de monitorizar el centro.
- Actividades de monitorización (incluyendo visitas, viajes, reuniones y comunicaciones con el centro y tareas administrativas, como escaneo de documentos, copias, archivos, etc)
- Visita de inicio. Incluirá al menos
 - o Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar en el archivo del investigador de acuerdo a las BPC

- Preparación del informe de la visita y seguimiento, así como diseñar y planificar la actualización del "Trial Master File"
- Visitas de monitorización. Incluirán cada una de ellas:
 - Preparación previa de las mismas y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa
 - Revisión del archivo del investigador
 - Preparación del informe de la visita y seguimiento, cuando sea necesario.
 - Actualización del "Trial Mater File"
- Visita de cierre: Incluirá al menos:
 - Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa.
 - Revisión del archivo del investigador.
 - Preparación del informe de la visita y seguimiento cuando sea necesario.
 - Actualización del "Trial Master File".

4.5 Gestión de datos.

- Diseño y creación de una base de datos para el estudio.
- Doble entrada de datos.
- Gestión y resolución de queries.
- Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos.
- Informe intermedio y final de resultados.
- Cierre de la base de datos.
- Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio.

5. Reuniones de seguimiento

Se mantendrán obligatoriamente reuniones trimestrales de seguimiento entre la Fundación (o personas en quien delegue) y el adjudicatario, con la finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, así como reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

6. Plazo de ejecución:

Los trabajos de la empresa que resulte adjudicataria de los trabajos objeto de este procedimiento de contratación, no comenzarán hasta que se disponga de todos los permisos necesarios que exige la normativa para la ampliación el ensayo clínico antes citado.

El plazo de ejecución para la realización del estudio y entrega de los correspondientes informes será de 14 meses.

7. **Lugar de ejecución:** Hematología Traslacional y Centros participantes.

8. **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.

Madrid, 17 de octubre de 2019



Fdo: Joaquín Arenas Barbero