

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE  
UNA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA PRESTACIÓN  
DE SERVICIOS DE STUDY COORDINATOR.**

**N.º EXP: PNSP 2/20.**

## ÍNDICE

1. OBJETO DE CONTRATACIÓN Y NECESIDAD .....	3
2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES .....	3
3. EQUIPO TÉCNICO .....	4
4. VIAJES .....	4
5. INFORMACIÓN ADICIONAL .....	5

## **1. OBJETO DE CONTRATACIÓN Y NECESIDAD**

El objeto del presente procedimiento es la contratación de una CRO (Clinical Research Organization), para prestación de servicios de Study Coordinator enfocados a la gestión de los ensayos clínicos y estudios en los que sea necesario, desarrollados en los Servicios de Reumatología y Neurología y demás Servicios del Hospital Universitario La Princesa y de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa, durante la vigencia del presente contrato.

No resulta posible describir, en el momento actual, el número de ensayos y/o estudios que se van a llevar a cabo, así como, la tipología y características de los mismos. Asimismo, también se integrarán, dentro del objeto del contrato, todos aquellos estudios/ensayos clínicos que, en la actualidad, ya hayan comenzado y, para los cuales, el servicio descrito sea necesario.

## **2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES**

Para la prestación del presente contrato, los Study Coordinators que la empresa contratista adscriba al contrato, deberán realizar las siguientes funciones y responsabilidades:

- Ayuda al Investigador Principal para recabar documentación para presentar al CEim.
- Asistencia al Investigador Principal e Investigadores Coordinadores para darse de alta en las diferentes plataformas electrónicas de servicios requeridos en el ensayo.
- Asistencia a la Reunión de Investigadores con el Promotor.
- Recogida y registro de datos en el Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (Data Entry).
- Resolución de Queries.
- Notificación de acontecimientos adversos graves con el Investigador Principal.
- Asistencia al equipo investigador para reclutamiento de pacientes.
- Coordinación de visitas del ensayo y cita a los pacientes.
- Coordinación y asistencia a las visitas de inicio, monitorización y cierre (presenciales, telefónicas, on-line).
- Mantener al día el archivo del investigador (ISF).
- Monitorización y dispensación de fármacos de investigación a los pacientes.
- Coordinación de todos los miembros del equipo investigador.
- Preparación y distribución de muestras biológicas del ensayo.
- Disponibilidad para consultar requerimientos del Promotor posteriores a la visita de cierre.

- Coordinación y comunicación entre el promotor y el equipo investigador, así como, en el resto del equipo implicado en los ensayos clínicos.
- Disponibilidad en caso de Auditoría o Inspección.

### 3. EQUIPO TÉCNICO

La empresa contratista deberá adscribir el personal necesario para la realización adecuada del presente contrato.

Para la realización de las actuaciones descritas en la cláusula 2 del presente Pliego, se requiere que la empresa adjudicataria adscriba al presente contrato **el personal (Study Coordinators) necesario para prestar el servicio de una manera adecuada,** el cual, deberá reunir, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Grado en el Área de Ciencias de la Salud (Biología, Farmacia, Medicina o Enfermería).
- Máster de Monitorización de Ensayos Clínicos.
- Alto conocimiento de inglés.
- Experiencia mínima de 2 años como Study Coordinator en ensayos clínicos.
- Formación en Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP).

El nivel de inglés solicitado a los Study Coordinators se podrá comprobar en fase de ejecución por parte del Órgano de Contratación.

En caso de que el personal adscrito no cumpla con dicho nivel de inglés, o se considere por parte del Órgano de Contratación, en cualquier momento de la prestación del contrato, que no es adecuado para la realización de las actividades desglosadas en la cláusula 2 del presente Pliego, el Órgano de Contratación podrá solicitar a la empresa adjudicataria que cambie el personal, debiendo reunir, las mismas o mayores características que las ofertadas y acreditar las mismas con carácter previo a su incorporación para su aprobación por parte del Órgano de Contratación.

### 4. VIAJES

Para la prestación del presente servicio, se deberán realizarán viajes, de carácter internacional, en aras de mantener las correspondientes reuniones en el marco de los ensayos clínicos/ estudios.

Por ello, se han estimado, dentro de la ejecución del presente contrato, la realización de tres viajes internacionales al año, sujetos a las necesidades que pueda haber durante su vigencia para llevarlos a cabo.

Para afrontar los gastos de dicho viaje, en relación con las horas prestadas de servicio, se ha previsto una partida al respecto.

En relación con los gastos que se deriven del viaje (hotel, vuelos...) serán a cargo del Promotor del ensayo clínico correspondiente.

## **5. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Servicio objeto de este contrato se desarrollará respetando las normas socio-laborales vigentes en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, la Unión Europea y las normas nacionales o autonómicas que resulten de aplicación.

El adjudicatario efectuará, con carácter inmediato, las sustituciones necesarias con personal de igual, o superior, capacitación para cubrir las ausencias de sus trabajadores, sean estas por vacaciones reglamentarias, incapacidad transitoria, permisos o cualquier otra causa análoga, de forma que se garantice, permanentemente y sin interrupción, la prestación del servicio. El incumplimiento de esta cláusula será considerado falta grave y será objeto de la penalidad correspondiente.

Madrid, a 8 de septiembre de 2020.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

<b>PRESIDENTE FIBHLPR</b>	<b>VICEPRESIDENTE FIBHLPR</b>	<b>DIRECTORA FIBHLPR</b>
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.