

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SERVICIO DE ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR
CONTRATO (CRO) PARA EL DESARROLLO DE ENSAYO CLÍNICO X-TRA,
A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO
MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. PAS 03-2020.**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.....	3
3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....	7

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1.-OBJETO DEL PLIEGO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir el servicio de Organización de Investigación por Contrato (CRO) y que conforman este pliego.

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Las prestaciones a realizar a favor de la FIBHUPH y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas jurídicas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

1.2- LEGISLACIÓN

Los servicios objeto del presente deberán cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3- PLAZO DE EJECUCIÓN.

La duración del contrato resultante del presente procedimiento se prolongará por 3 años desde la formalización del contrato por ambas partes, prorrogables por 1 año más.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.

Para la realización del estudio clínico X-TRA (X-therapy for redo Ablation) “estrategia de cruzar las técnicas de ablación (Criobalón y Radiofrecuencia) tras la recurrencia de fibrilación auricular y la necesidad de un nuevo procedimiento”, la CRO finalmente contratada debe ser capaz de ofrecer todos y cada uno de los servicios descritos a continuación:

- Soporte regulatorio y administrativo
 - Pre-estudio (colaboración en el diseño de protocolo y consentimiento informado).
 - Regulatorio: comité ético y gestión de centros.
- Creación de un eCRF (electronic Case Report Form o formulario de registro de casos electrónico)
 - Lista de variables según protocolo diseñado.
 - Agrupación de las mismas según criterios diseñados por investigadores del estudio, recogida simplificada de datos, herramientas de ayuda y soporte necesario para la adecuada cumplimentación del eCRF.
- Diseño y Mantenimiento de la base de datos de dicho eCRF
 - Hospedaje, certificados de seguridad, copias de seguridad, asistencia técnica por mail y telefónica.
- Creación de página web para acceso a dicho eCRF,
 - accesos para investigadores y por centro
 - acceso para monitorización
 - elaboración de manual de usuario

- Monitorización remota del 100% de los pacientes incluidos en el estudio, incluyendo visitas remotas a la puesta en marcha del estudio, durante el seguimiento y al cierre del mismo en cada uno de los centros participantes.
- Monitorización presencial en un mínimo del 20% de pacientes incluidos en el estudio. Dichos centros serán elegidos conjuntamente por los investigadores principales y la CRO en base al volumen de pacientes incluidos y la calidad de los datos reportados.
- Exportación y procesado de datos. Cierre de base de datos y del eCRF a la finalización del estudio
- Soporte estadístico para el análisis de los datos durante y a la finalización del estudio.

2.1.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO

- Mantenimiento y soporte técnico incluidos. (Acreditar en Sobre único que, como mínimo, se cumplen los siguientes requisitos, y de qué forma):
 - Serán por cuenta de la adjudicataria los gastos que conlleve el mantenimiento de la base de datos.
 - Reparación/solución de incidencias y recuperación de información, backup, en un máximo de 24 h.
 - Para el soporte técnico, se dispondrá de equipo experto que prestará atención telefónica o vía correo electrónico en horario laboral (8 h.) de lunes a viernes.
 - Se dará la asistencia presencial para verificación de los documentos fuente de los pacientes con la frecuencia requerida por la FIBHUPH.

3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS

La FIBHUPH supervisará la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente pliego.

En Majadahonda a 15 de diciembre de 2020.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal¹

Presidente del Patronato de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La firma consta en el documento original.