

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN, POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, DE UN SERVICIO DE CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA LA MONITORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA ANTIBIÓTICA CORTA FRENTE AL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON ENDOCARDITIS INFECCIOSA POR COCOS GRAM POSITIVOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, ENSAYO SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)"UNA MANERA DE HACER EUROPA".**

**EXPEDIENTE: PAS 06/21**

Salvo que se indique lo contrario, la totalidad de los requerimientos enumerados en este Pliego se consideran de carácter esencial. La falta de cualquiera de ellos dará lugar a la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de Contract Research Organization (CRO). Este servicio ha de estar especializado en Investigación Clínica para realizar tareas de monitorización, soporte administrativo, logístico que requiere el estudio titulado "TERAPIA ANTIBIÓTICA CORTA COMPARADA CON EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON ENDOCARDITIS INFECCIOSA POR COCOS GRAM POSITIVOS: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO" cuyo objetivo es determinar la eficacia y seguridad de la terapia antibiótica corta frente al tratamiento antibiótico convencional en pacientes con endocarditis infecciosa por cocos Gram positivos.

## **2. OBJETIVOS Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.**



Se trata de un ensayo clínico fase IV aleatorizado de grupos paralelos abierto que pretenden evaluar el uso de una terapia corta de 2 semanas frente a la terapia convencional de 4 semanas en pacientes que presentan endocarditis por cocos Gram positivos.

## 2.1 Objetivo principal del estudio.

Comparar la incidencia del evento combinado de mortalidad por todas las causas, cirugía cardíaca no planeada, incidencia de embolias sintomáticas e incidencia de recaídas, en los 6 meses siguientes a la asignación aleatoria, en pacientes con endocarditis causada por cocos gram-positivos, de la pauta antibiótica corta (2 semanas) frente a la pauta de tratamiento antibiótico convencional (4-6 semanas).

## 2.2 Características del estudio

- Ensayo clínico en cardiología fase IV
- Número de centros: 4-6 aproximadamente con un máximo de 10.
- Número de pacientes: 298 aproximadamente
- Periodo de reclutamiento: 24 meses
- Periodo de seguimiento: 6 meses.
- Periodo de cierre: 3 meses

## 3. COMPROMISO DEL CONTRATISTA.

El contratista se compromete a:

- 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 Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Adherencia a la legislación Española vigente en materia de Ensayos Clínicos y Normas de Buena Práctica Clínica.



### **3.1 Compromiso específico en Protección de datos en ejecución del contrato.**

El adjudicatario, en la medida en que acceda y trate datos de carácter personal de los sujetos participantes en el Proyecto queda obligado a la más estricta observancia de lo establecido en el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como la normativa española concordante, y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

El adjudicatario es, asimismo, responsable de garantizar la más estricta observancia de lo establecido a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, por el personal por él contratado para la realización del objeto del contrato, debiendo gestionar las autorizaciones de acceso a la documentación clínica, que resultaran pertinentes, de los pacientes incluidos en los ensayos con cada uno de los centros bajo la supervisión del/la investigador/a responsable y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se hayan obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.

La adjudicataria tendrá la consideración de encargada de tratamiento en relación con los centros de realización de los ensayos clínicos y únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en este contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas, debiendo aplicar medidas de seguridad de nivel alto.

## **4. TAREAS Y COMPROMISOS ESPECÍFICOS DEL CONTRATISTA**

La lista mínima de tareas que debe realizar el promotor se describen a continuación y siguiendo en todo momento el plan de monitorización vigente.

### **4.1. Tareas requeridas:**



Se estima, de forma no exhaustiva las siguientes actividades

- 5 visitas de monitorización por centro incluyendo la preparación de la visita, visita, informe y e-mail de seguimiento.
- Visita de cierre de los centros participantes incluyendo la preparación de la visita, visita, informe.
- Contacto mensual con todos los centros
- Seguimiento online de los pacientes: creación de queries en RedCap, seguimiento de las mismas y cierre.
- Newsletter mensual a los investigadores incluyendo información sobre el reclutamiento
- Informe mensual al promotor de las actividades incluyendo, pero no limitándose a reclutamiento, desviaciones mayores y menores y SAEs.

El número de visitas en cada centro podrá variarse según el reclutamiento y/o el número de desviaciones e incumplimientos detectados según lo establecido en el Plan de Monitorización. Las visitas serán presenciales a excepción de la primera visita tras la inclusión del primer paciente, que será online.

#### **Actividad derivada de farmacovigilancia**

- Creación de archivo de Farmacovigilancia
- Base de datos de acontecimientos + tracking
- Gestión (RAGI/SUSAR) recepción, registro, seguimiento y envío al promotor para la evaluación de causalidad.
- Notificación a las autorizaciones pertinentes (RAGI/SUSAR)
- Informes periódicos de seguridad (DSUR): creación y envío a las autoridades competentes

#### **4.2 Memoria Técnica.**

El licitador presentará una Memoria Técnica que deberá contener obligatoriamente y como mínimo los siguientes apartados:

- Metodología a emplear.



- Planificación y desarrollo de tareas.
- Cronograma de las tareas propuestas.

Además, deberá de incluirse una descripción completa de las instalaciones donde se va a desarrollar la prestación y servicios que se van a realizar, indicativa del cumplimiento de los requisitos y especificaciones de carácter técnico, previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas. Todo ello, según se describe en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, Cláusula 1, apartado 9.

La memoria técnica no deberá constar de más de 70 páginas.

## 5. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para la realización de las actividades relacionadas con el estudio y entrega de los correspondientes informes desde la fecha de suscripción hasta el 31 de diciembre de 2022. El contrato se podrá prorrogar o enmendar, previo acuerdo entre ambas partes hasta un máximo de dieciocho (18) meses adicionales a la duración inicial como consecuencia de la necesidad, en su caso, de incorporar un mayor número de pacientes o necesidad de ampliar la duración prevista inicialmente por otro motivo relacionado con el desarrollo del ensayo clínico (e.g. bajo reclutamiento, etc).

## 6. REUNIONES DE SEGUIMIENTO

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

- Durante el periodo de reclutamiento: reuniones mensuales.
- Durante el periodo de cierre: una reunión inicial antes de la primera visita de cierre y otra al finalizar el proceso. Este periodo se alargará más de 2 meses y se establecerá una reunión mensual.



## 7. NORMATIVA DE APLICACIÓN

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

