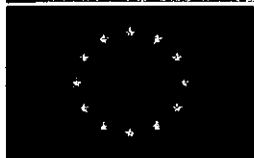




ISCIII
Instituto de Salud Carlos III



UNIÓN EUROPEA
FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO EXTERNO DE GESTIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL ESTUDIO EN LOS CENTROS PARTICIPANTES, DE GRABACIÓN DE DATOS, CONTROL DE CALIDAD, GESTION DE REUNIONES DE INVESTIGADORES Y REALIZACIÓN DE INFORMES EN EL PROYECTO PI20-00474 TITULADO “ACUTE/RECENT INFECTIONS AND REINFECTIONS BY HCV IN MEN HAVING SEX WITH MEN WITH AND WITHOUT HIV”, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 06-2021

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la prestación de un **SERVICIO EXTERNO DE GESTIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL ESTUDIO EN LOS CENTROS PARTICIPANTES, DE GRABACIÓN DE DATOS, CONTROL DE CALIDAD, GESTION DE REUNIONES DE INVESTIGADORES Y REALIZACIÓN DE INFORMES EN EL PROYECTO PI20-00474 TITULADO “ACUTE/RECENT INFECTIONS AND REINFECTIONS BY HCV IN MEN HAVING SEX WITH MEN WITH AND WITHOUT HIV”** para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM), con cofinanciación del FEDER.

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

1.2- LEGISLACIÓN.

El servicio objeto del presente contrato deberá 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.

1.3.- PLAZOS APROXIMADOS DE ENTREGAS DEL SERVICIO.

- GESTIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL ESTUDIO EN 7 CENTROS ANTES DE 31 DE MARZO DE 2022.
- CREACIÓN DE LA BASE DE DATOS Y DE LOS CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICOS ANTES DEL 30 DE JUNIO DE 2022.
- GRABACION DE DATOS Y CONTROL DE CALIDAD CON REALIZACION DE INFORMES ANTES DE 30 DE MARZO DE 2023.
- REUNIONES DE INVESTIGADORES VIRTUALES Y PRESENCIALES EN FECHAS INDICADAS POR COORDINADORES DEL ESTUDIO SIENDO LA ULTIMA EN SEPTIEMBRE DE 2023.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

El servicio externo de gestiones administrativas para la puesta en marcha del estudio en los centros participantes, de grabación de datos, control de calidad, gestión de reuniones de investigadores y realización de informes para la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN (FIBHGM) se realizará en el marco de la ejecución del proyecto de investigación con código PI20-00474 titulado **“ACUTE/RECENT INFECTIONS AND REINFECTIONS BY HCV IN MEN HAVING SEX WITH MEN WITH AND WITHOUT HIV”**, cuyo Investigador Principal es el Dr. Juan Berenguer, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Gregorio Marañón. Los Hospitales/Centros que participan en este estudio coordinados en el proyecto PI20-00474 son:

- Hospital General Universitario Gregorio Marañón (centro coordinador)
- Centro Sanitario Sandoval
- Fundación Jiménez Díaz de Madrid
- Hospital de la Princesa de Madrid
- Hospital Doce de Octubre de Madrid
- Hospital Infanta Leonor de Madrid
- Instituto de salud Carlos III (Cohorte de la Red de Investigación de SIDA)

2.1. ACTIVIDADES A REALIZAR

El presente pliego técnico incluye las actividades a desarrollar en los 7 centros del proyecto PI20-00474, teniendo prevista una inclusión de entre 1.500 y 1.600 pacientes.

Las actividades a realizar por el adjudicatario serían las siguientes:

1. Presentación de documentación de los centros e investigadores al CEIm de referencia y CEIm de los centros.
2. Obtención de las aprobaciones correspondientes y realización de los contratos con los centros o fundaciones según corresponda.
3. Visita de inicio presencial en cada centro para la puesta en marcha del estudio.
4. Creación del archivo de investigador en cada centro.
5. Revisión de historias clínicas de pacientes incluidos en el estudio para comprobar que se cumplen criterios de inclusión y que se dispone del consentimiento informado para la recogida de datos clínicos y de muestras biológicas.
6. Creación de la base de datos y del CRD electrónico.
7. Grabación de los datos en el CRD electrónico para su análisis.
8. Control de calidad/monitorización de todos los datos incluidos en el CRD respecto a las fuentes (historia clínica, registros de laboratorios y de pruebas complementarias).
9. Resolución de las discrepancias.
10. Realización de informes de resultados de control de calidad/monitorización por centros.
11. Cierre de la base de datos una vez resueltas las discrepancias.
12. Coordinar las reuniones de investigadores, al menos 9 por teleconferencia y 3 presenciales (en Madrid), con al menos 2 investigadores por centro, incluyendo la contratación de sala para 50 personas, medios audiovisuales en visitas presenciales y contratación de plataforma para videoconferencias.
13. Apoyo para comunicación y publicación de los resultados.

3. ENTREGABLES, FUNCIONES Y COMPETENCIAS

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

Será imprescindible que la entidad adjudicataria cuente con personal adecuadamente cualificado y con experiencia en la recogida de datos para la introducción de los datos en el CRD de aplicación on-line a partir de los documentos fuente e historias clínicas.

Del mismo modo, el personal tendrá que estar familiarizado con la terminología médica relativa a la infección por virus de hepatitis C y de VIH y tenga experiencia en ensayos clínicos o formación específica en enfermedades infecciosas/infección por VHC y VIH, siendo necesario que en el grupo participen titulados superiores en ciencias de la salud.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de 20 meses (hasta el 30/11/2023), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que se produzca la prórroga del proyecto de investigación de referencia (PI20/00474), autorizada por el ente financiador. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por la misma duración, en su caso. Máximo de 24 meses adicionales. Las prórrogas podrán ser por periodos anuales, en su caso. Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato

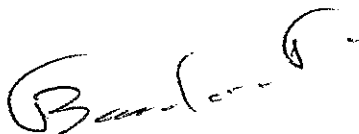
La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (verbal o por escrito) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 44 meses (4,5 años aprox.).

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Los servicios se llevarán a cabo en las instalaciones del centro coordinador y en los centros participantes.

En Madrid, a 20 de octubre de 2021



Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM



**FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN**



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM