



Cofinanciado por
la Unión Europea



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE CRO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION ICI21/00111, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 04-2022

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos de CRO (Contract Research Organization) a contratar para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, FIBHGM), para la ejecución del ensayo clínico **FIBHGM-ECNC001-2022**, cuyo título es el siguiente: **“Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino”** del Servicio de Cirugía General del Hospital Gregorio Marañón, cuyo Investigador Principal es el Dr. Luis González Bayón, financiado con el expediente **ICI21/00111**, cuyo IP es el Dr. Alberto Lázaro Fernández, del Servicio de Nefrología, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) correspondiente a la convocatoria AES2021 del ISCIII y **cofinanciado por la Unión Europea (FEDER) “Una manera de hacer Europa”**.

El Proyecto **“Ensayo clínico en fase II aleatorizado doble ciego para comparar la nefroprotección de cilastatina frente a placebo en pacientes con carcinomatosis peritoneal de cáncer de ovario sometidos a cirugía de citorreducción con quimioterapia intraoperatoria hipertérmica (HIPEC) con cisplatino” (FIBHGM-ECNC001-2022)** necesita la contratación de un servicio externo CRO para la correcta ejecución del estudio y realización de las múltiples tareas relacionadas con dicho estudio, como elaboración de la documentación, monitorización, redacción de informes, farmacovigilancia, etc. Para ello, la CRO contratada pondrá a disposición todos aquellos medios humanos y técnicos que sean precisos para la adecuada ejecución del contrato.

La hipótesis de partida de dicho estudio de investigación es que la cilastatina 1,5 g administrada simultáneamente con CRS + HIPEC-cisplatino y la misma dosis diaria durante los 2 días siguientes, disminuirá la incidencia de daño renal a la mitad de lo esperado durante el tiempo de seguimiento (7 días tras la realización del procedimiento).

Para demostrar esta hipótesis se va realizar el Ensayo Clínico **FIBHGM-ECNC001-2022**, con el objetivo principal de demostrar la eficacia de cilastatina en la reducción del daño renal agudo (días 1-7) (escala RIFLE) en pacientes tratados con CRS+HIPEC-cisplatino durante el postoperatorio inmediato. El estudio se llevará a cabo en pacientes con carcinomatosis peritoneal en el debut (estadio IIIc-IV FIGO) o en la recidiva de carcinoma epitelial de ovario, de trompa o primario peritoneal.

Las prestaciones a 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.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La realización del servicio incluirá los siguientes procedimientos y actividades a realizar:

1. La planificación y puesta en marcha del Proyecto.
2. Ejecución del estudio.
3. Gestión de datos del estudio.

1. PLANIFICACION Y PUESTAS EN MARCHA DEL PROYECTO.

1.1 Planificación y gestión.

- Desarrollo del plan de tiempos para las actividades del proyecto incluyendo hitos.
- Revisión de las actividades Farmacovigilancia y seguridades necesarias para el Proyecto.
- Preparación del Protocolo en colaboración con el Equipo de investigadores.
- Confirmación de los documentos fuente necesarios (indicando que partes del CRD pueden utilizarse como Documento fuente).
- Desarrollo de enmiendas del protocolo (n=4) en colaboración con el Equipo de investigadores.

1.2 Manual del Investigador/Ficha técnica.

- Distribución a los CEIm y AEMPS y mantenimiento de la documentación relacionada en Archivo maestro y de centro.

1.3 CRD (incluyendo documentos relacionados: diarios de paciente, cuestionarios de paciente, etc.)

- Diseño y preparación del CRD (electrónico). El cuaderno de recogida de datos ha de permitir el registro de pacientes y asignación de número de pacientes. Esta actividad deberá ser realizada en colaboración con el Equipo investigador.

1.4 CRD instrucciones para completarlo.

- Preparación de las instrucciones de cumplimiento de CRD
- Generación de la lista de aleatorización.

1.5 Consentimiento informado y hoja de información al paciente.

- Preparación de Borrador y del documento final en colaboración con el Equipo Investigador.

1.6 Selección de investigadores.

- Recoger Curriculum Vitae y certificado BPC de los investigadores.
- Obtener los documentos firmados por el Investigador Principal.

1.7 Aspectos regulatorios.

- Preparación de la documentación de la solicitud inicial de autorización
- Recoger la correspondiente documentación de los investigadores y los centros
- Enviar la solicitud inicial de autorización a AEMPS (junto con la documentación necesaria).
- Notificar la finalización del estudio en el país y a nivel global (cuando aplique) a AEMPS.
- Registro y actualización en REEC.
- Enviar solicitud de evaluación de modificaciones sustanciales a AEMPS (n=4).

1.8 Comité ético

- Obtener la documentación necesaria para preparar la solicitud inicial de evaluación al CEIm.
- Enviar solicitud inicial de aprobación al CEIm (junto con la documentación necesaria).
- Preparar y presentar respuesta a las aclaraciones emitidas por el CEIm.
- Enviar solicitud de evaluación de modificaciones sustanciales a los CEIm y obtener aprobación (n=4).
- Notificar la finalización del estudio en el país y a nivel global (cuando aplique) al CEIm.

1.9 Gestión de contrato de ejecución con cada centro (n=1)

1.10 Formación

- Proporcionar formación a los investigadores sobre los procedimientos del estudio y sobre procedimiento de reporte de seguridad). Determinar la necesidad de entrenamientos
- Entrenar a los monitores sobre los procedimientos del estudio y las instrucciones para completar los diferentes documentos del estudio. Determinar la necesidad de entrenamientos adicionales

1.11 Manejo de las muestras biológicas.

- Obtener certificado y parámetros normales de laboratorio del centro (bioquímica).

2. EJECUCION DEL ESTUDIO

2.1 Planificación y gestión

- Elaboración y mantenimiento del Registro de pacientes.
- Preparación de enmiendas al protocolo en colaboración con el Equipo Investigador.
- Revisión continua de la calidad de los datos y procedimientos del estudio en cada centro y establecimiento de planes de corrección en caso necesario
- Envío de un informe trimestral al Promotor y a los Investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos: Estado del reclutamiento, Acontecimientos Adversos graves y SUSARs, Violaciones de protocolo, Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores.
- Preparación y mantenimiento de la documentación del ensayo en Archivo maestro y de centro.

2.2 Gestión de los centros

- Preparación del plan de monitorización.
- Preparación de las instrucciones de monitorización.
- Ejecución de las visitas a los centros.
- Visitas de inicio.
- Visitas de monitorización (revisión 100 % datos 100 % pacientes) (presenciales/telefónicas).
- Visitas de cierre (debido a finalización habitual o temprana).
- Preparación de los informes de monitorización tanto para visitas como para contactos telefónicos).
- Seguimiento de las cuestiones clave (ej GCP) que surjan de la revisión de los informes de monitorización.
- Preparación y comunicación del Informe anual y de finalización a CEIm y Autoridades.
- Registro de desviaciones del ensayo
- Comunicación de desviaciones significativas a CEIm y AEMPS

2.3 Seguridad y Farmacovigilancia

- Recepción, procesado y comunicación de los SAE (y formularios de embarazo) que los centros comuniquen
- Preparación y mantenimiento del listado de SAEs
- Preparación y comunicación de SUSAR
- Comunicación de los informes de seguridad a los Investigadores, CEIm y Autoridades



- Preparación del informe anual de seguridad y envío a CEIm y Autoridades
- Reconciliación de SAES en el centro

3. GESTION DE DATOS DEL ESTUDIO

3.1 Preparación y gestión integral de la Base de datos

- Diseño y ejecución de la base de datos y de la aplicación para entrada de datos.
- Preparación del Plan de Gestión y Revisión de Datos (entrada de datos, revisión, generación de queries manuales y automáticas)
- Generación de queries.
- Resolución de queries con los centros.
- Generación de listas de revisión manual y revisión de las mismas
- Documentar las desviaciones significativas al protocolo encontradas en la revisión de la base de datos
- Comunicación al promotor de las desviaciones mayores al protocolo encontradas en la revisión de la base de datos lo antes posible
- Reconciliación periódica de SAEs entre la base de datos y el registro de SAEs.
- Cierre de la base de datos
- Preparación del Análisis estadístico final del estudio
- Preparación del informe final del estudio (narrativas y datos tabulados)
- Comunicación del informe final a CEIm y Autoridades.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

Descripción de los entregables:

Hito 1: documentación para solicitud de autorizaciones (CEIm/AEMPS) lista.

Hito 2: ensayo autorizado

Hito 3: 10 primeros pacientes incluidos monitorizados

Hito 4: Presentación de informe final de resultados a CEIm y Autoridades competentes

En el desarrollo de los trabajos de CRO, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios como consecuencia de su actividad.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una

duración de (4) CUATRO AÑOS (48 meses), salvo las posibles prórrogas.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato de UN (1) año adicional (12 meses), en el supuesto de ser necesario para el proyecto de investigación de referencia. Si bien 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 (escrito o verbal) 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: CINCO (5) años (60 meses).

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Los estudios se llevarán a cabo en las instalaciones del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

6. LEGISLACION.

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En Madrid, a 17 de mayo de 2022.

Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM