
PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE LOS SERVICIOS DE UNA CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA TAREAS DE SEGUIMIENTO DEL RECLUTAMIENTO, MONITORIZACIÓN, SOPORTE ADMINISTRATIVO, LOGÍSTICO y FARMACOVIGILANCIA DE UN ESTUDIO CLINICO, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. PROYECTO 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 3-22

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 y farmacovigilancia que requiere el estudio titulado "AMANTADINA Y ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL PARA FATIGA EN LA ESCLEROSIS MULTIPLE: ENSAYO FASE III, CONTROLADO, RANDOMIZADO, CRUZADO Y DOBLE CIEGO" cuyo objetivo es determinar la eficacia y seguridad del tratamiento con TMS y/o amantadina en la Esclerosis Múltiple.

2. OBJETIVOS Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

Se trata de un ensayo clínico fase III aleatorizado multicéntrico, prospectivo, controlado, doble ciego.

2.1 Objetivo principal del estudio.

Comparar el efecto de la TMS y la amantadina solas o en terapia combinada comparado con placebo en la fatiga determinada mediante la escala MFIS a las 6 semanas.



2.2 Características del estudio

- Ensayo clínico en neurología fase III
- Número de centros: 4-6 aproximadamente.
- Número de pacientes: 144 aproximadamente
- Periodo de reclutamiento: 3 meses
- Periodo de seguimiento: 18 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 se describen a continuación y siguiendo en todo momento el plan de monitorización vigente y el protocolo del estudio.

4.1. Tareas requeridas:

Se estima, de forma no exhaustiva las siguientes actividades

- Visita de inicio de los centros participantes incluyendo la preparación de la visita, visita, informe.
- 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.
- 4 informes de seguridad (incluido informe final de seguridad).
- Notificación expeditiva a AEMPS de 20 eventos adversos que lo requieran.

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.

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 50 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 30 de Junio de 2024. El contrato se podrá prorrogar 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.

Presidente

Directora,

