

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: FIBioHRC ROPE-23

CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, PARA EL DESARROLLO DE UN ENSAYO CLÍNICO, FASE III, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL, BASADO EN EL REGISTRO RIETE, QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL OXÍGENO SUPLEMENTARIO CON EL AIRE AMBIENTE EN PACIENTES CON TROMBOEMBOLIA DE PULMÓN AGUDA SINTOMÁTICA DE RIESGO INTERMEDIO”

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de servicios a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de puesta en marcha y gestión integral CRO del ensayo clínico: “registry-based randomized trial to determine the role of oxygen in acute pulmonary embolism (**ROPE**)”.

Es un ensayo clínico fase III, prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, multinacional, basado en el registro RIETE, que compara la eficacia y seguridad del oxígeno suplementario con el aire ambiente en pacientes con tromboembolia de pulmón aguda sintomática de riesgo intermedio; en el que la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal actúa como entidad promotora.

Código CPV: 73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo.
73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos

II. SERVICIOS A CONTRATAR.

El servicio a contratar es el de puesta en marcha y la gestión integral CRO del ensayo, realizando todas sus actividades según la legislación vigente sobre EECC en la Unión Europea. El contratista, aportando a su riesgo y ventura los medios que resulten necesarios, actuará como coordinador y garante de la correcta ejecución de este ensayo clínico por el equipo investigador, así como del cumplimiento de las obligaciones regulatorias de la Fundación contratante como promotora del ensayo, según la mencionada legislación y las normas de buena práctica clínica e investigadora.

Las actividades a realizar por el contratista, a título enunciativo y no limitativo, las cuales serán objeto de ajuste en la negociación con la entidad prestadora, son:

- Preparación, presentación y gestión de toda la documentación para la tramitación de solicitudes de informes de comités y de autorizaciones pertinentes.
- Preparación de consentimiento informado y hojas de información a pacientes.
- Desarrollo del CRD electrónico ROPE.
- Adaptación al software y conectividad con RIETE.

- Gestión del alojamiento de datos (hosting), dominio, mantenimiento y soporte técnico, backups, certificaciones.
- Desarrollo de software para efectos adversos. Control e informes sobre efectos adversos, práctica de notificaciones regulatorias.
- Monitorización integral, control de calidad de los datos, farmacovigilancia, informes de monitorización. Control y resolución de queries.
- Contacto y atención personalizada a todos los Investigadores. Apoyo al equipo de investigación en visitas de inicio, de seguimiento, de cierre y –en su caso- de auditorías de las autoridades.
- Elaboración de documentación oficial del Registro ROPE, altas y bajas de participantes, normas de publicación, derechos y obligaciones de los miembros, acuerdos de confidencialidad, etc.
- Realización de informes de evolución intermedios y finales del estudio.
- Análisis estadísticos.
- Control de investigadores participantes. Currículas y credenciales. Identificación y gestión de las autorías.
- Apoyo técnico y estadístico a los a los investigadores para la publicación de resultados científicos.

III. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION

Procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168.2 de la LCSP, cuya tramitación se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley, toda vez que concurren razones técnicas que determinan un proveedor único para realizar el servicio, según se acredita en la memoria explicativa y en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

Empresa exclusiva: S & H Medical Science Service.

La exclusividad del proveedor resulta de que la metodología del ensayo clínico ROPE ha sido concebida sobre la base de un registro preexistente: el Registro Informatizado de la Enfermedad Tromboembólica (RIETE), cuyo titular es la Fundación FUENTE (acrónimo de: Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboembólica en España). El despliegue del ensayo sobre el registro RIETE proporciona ventajas exclusivas en la captación de investigadores colaboradores, el reclutamiento de pacientes, la infraestructura de soporte y la experiencia en el manejo de estudios sobre la enfermedad. La única entidad facultada para intervenir sobre RIETE es la CRO delegada por el titular del registro para su operación y soporte: S&H Medical Science Service.

IV. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 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 en la normativa citada 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.

V. INDEPENDENCIA E INDEMNIDAD RESPECTO AL REGISTRO RIETE

La entidad titular del Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad TromboEmbólica (RIETE) es la Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboembólica en España –fundación FUENTE-, con domicilio fiscal en la c/ Pintura 46, (28224) Pozuelo de Alarcón, Madrid; la cual ha autorizado a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal y a su investigador principal, Dr. D. David Jiménez Castro, para el desarrollo en el seno de RIETE, del ensayo clínico de referencia. El despliegue del estudio en el ámbito del registro RIETE se deberá realizar por la entidad delegada para la coordinación y soporte técnico del registro: S & H Medical Science Service, única entidad autorizada para actuar sobre el Registro y responsable plena de dichas actuaciones.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, el investigador principal: Dr. D. David Jiménez Castro y el equipo de investigadores colaboradores, permanecerán en todo momento ajenos e indemnes por cualquier daño, perjuicio o incidencia que se pudiese producir en el Registro RIETE, por las actuaciones S & H Medical Science Service, sus delegados o sus autorizados.

VI. DURACIÓN DEL CONTRATO:

El plazo de ejecución del contrato será de tres años contados desde el día siguiente de la formalización del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por uno o más periodos que, en su conjunto, no superen dos anualidades adicionales a su término inicial. En ningún caso la prórroga supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará el plazo de ejecución y entrega de los servicios contratados

Anexo: resumen ejecutivo del proyecto

.....