

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL “ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO SOBRE LA SALUD SEXUAL Y LA CALIDAD DE VIDA AUTOPERCIBIDA (PROMS) EN PACIENTES TRATADAS POR CÁNCER DE CÉRVIX PROVIDENCE-TRIAL”, EXPEDIENTE PI24/02100 SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE FIB 2025/023

1. Objeto del contrato:

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio externo para la consecución de los fines del estudio clínico que se celebren al amparo del Proyecto PI24/02100 “Estudio prospectivo randomizado sobre la salud sexual y calidad de vida autopercebida (PROMs) en pacientes tratadas por cáncer de cérvix. PROVIDENCE -Trial.”, cuya investigadora Principal es la Dra. Blanca Gil Ibáñez.

El servicio incluirá:

- La puesta en marcha del Estudio.
- Servicio de gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia.
- Gestión de datos, estadística, redacción y publicación de informe estadístico final de resultados.

2. Justificación de la necesidad

El contrato de servicios especializados en investigación clínica de medicina personalizada que se pretende celebrar resulta esencial para la consecución de los fines del Proyecto de Investigación. El objeto de contratación de este servicio es cumplir con el objetivo de puesta en marcha del Estudio, la gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia, así como la gestión de datos, estadística, redacción y publicación de informe estadístico final de resultados.

Con los medios actuales con los que cuenta la Fundación no es posible la prestación de este servicio, el cual deberá contar con todos los elementos descritos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. Características del estudio

Diseño del estudio: Estudio multicéntrico, de tipo prospectivo, aleatorizado.

Área Terapéutica: Ginecología Oncológica

Indicación: Rehabilitación multimodal vaginal en pacientes diagnosticadas de cáncer de cérvix estadio FIGO I-III tras tratamiento.

Período de reclutamiento: 22 meses

Período de seguimiento: 12 meses desde el final del reclutamiento

Número de pacientes: 120

Tipo de CRD: electrónico (RedCap)

Entrada de datos por CRO: No

Informe anual a CEIC y Autoridades: Sí

Informe anual de seguridad: Sí

Análisis estadístico final: Sí

Participación de laboratorios centrales: Si

Gestión del archivo maestro del estudio: Sí

Fases de ejecución:

- I Entrada del primer paciente en el estudio.
- II Entrada de un 100% de pacientes reclutados.
- III Análisis e informe final del estudio.

4. Requisitos y compromisos del contratista:

El contratista se compromete a llevar a cabo el servicio objeto de este contrato y al tratamiento de los datos del estudio de conformidad con la legislación vigente de aplicación.

El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis.

El contratista se obliga a enviar al promotor y a los investigadores un informe periódico, con una periodicidad mínima semestral, relativo al progreso del protocolo, que deberá incluir, como mínimo: Estado del reclutamiento.

- Acontecimientos adversos graves.
- Desviaciones del protocolo.
- Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores.
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de:
 - desvío grave del protocolo
 - desvío grave de la legislación vigente de EEDD y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador.
 - Comunicación extraordinaria de Acontecimiento Adversos a la AEMPS en los casos previstos por la Ley.

5. Tareas específicas del contratista:

5.1 Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación, en su caso, a la AEMPS/CTIS.

- Revisar y proceder a realizar las notificaciones, comunicaciones o solicitudes pendientes a la AEMPS en relación con el estudio.
- Tramitación inicial del estudio con CTIS.
- Asesoramiento y elaboración del Cuaderno de recogida de datos.

5.2 Gestión y tramitación de contratos con los centros participantes.

Incluirá todos los contratos que se precisen con los centros participantes en el desarrollo del estudio.

5.3 Comunicaciones/solicitudes al CEIm durante y al finalizar el estudio.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el estudio, entre ellas:

- Fecha de inicio del estudio.
- Informe anual y de seguridad.
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/comunicación cuando proceda.
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (p. ej. del Protocolo del estudio y del Manual del investigador).
- Comunicación de reacciones adversas.
- Comunicación de la finalización del estudio.
- Comunicación del informe final del estudio.

5.4 Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el estudio, incluyendo:

- Fecha de inicio del estudio
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/Comunicaciones cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ejemplo, del protocolo del estudio y del Manual del investigador)
- Comunicaciones de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del estudio
- Comunicación del informe final del estudio

5.5 Monitorización del estudio.

- Training pre-estudio sobre el estudio, por parte de los responsables del mismo, al responsable de monitorizar el centro.
- Actividades de monitorización (incluyendo visitas, viajes, reuniones y comunicaciones con el centro y tareas administrativas, como escaneo de documentos, copias, archivos, etc).
- Visita de inicio. Incluirá al menos
 - o Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar en el archivo del investigador de acuerdo a las BPC
 - o Preparación del informe de la visita y seguimiento, así como diseñar y planificar la actualización del "Trial Master File"
- Visitas de monitorización. Incluirán cada una de ellas:
 - o Preparación previa de las mismas y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa

- o Revisión del archivo del investigador
- o Preparación del informe de la visita y seguimiento, cuando sea necesario.
- o Actualización del “Trial Mater File”
- Visita de cierre: Incluirá al menos:
 - o Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa.
 - o Revisión del archivo del investigador.
 - o Preparación del informe de la visita y seguimiento cuando sea necesario.
 - o Actualización del “Trial Master File”.

5.6 Gestión de datos.

- Diseño y creación de una base de datos electrónica para el estudio.
- Gestión y resolución de queries.
- Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos
- Codificación de AEs
- Informe intermedio y final de resultados.
- Cierre de la base de datos.
- Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio.
- Actualización del eCRD debido a cambios, enmiendas o cualquier modificación tras la liberación inicial del mismo.

5.7 Actualización de datos en EUDRA_CT y clinicaltrial.gov.

6. Reuniones de seguimiento

Se mantendrán reuniones mensuales de seguimiento entre la Investigadora, o miembros del equipo investigador en quien delegue, y el adjudicatario, con la finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, así como reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

7. Normativa de aplicación

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

El Órgano de Contratación