

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, PARA EL DESARROLLO DE ENSAYO CLÍNICO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: PA SER 2026-07

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
1.1-OBJETO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN.	2
2.- OBJETO DEL PLIEGO:.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	6
5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SUMINISTRO	8

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-DEFINICION.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir las características técnicas y funcionales para la contratación de servicios especializados de “Contract Research Organization” (CRO) para la realización y soporte del proyecto de investigación coordinado por la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, promovido por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

El contrato comprenderá las actividades de soporte necesarias para la correcta ejecución del proyecto de investigación, incluyendo servicios de monitorización, gestión regulatoria, soporte CTIS, farmacovigilancia, gestión de datos, bioestadística, elaboración documental y demás actuaciones técnicas asociadas al desarrollo del estudio clínico.

El contrato será financiado con cargo a fondos propios de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

1.2- LEGISLACIÓN.

La ejecución del contrato objeto del presente Pliego se regirá por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, investigación clínica, ensayos clínicos, protección de datos y demás normativa sectorial aplicable.

En particular, resultarán de aplicación las siguientes disposiciones:

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas 2014/23/UE y 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6(R2) Good Clinical Practice (GCP), así como aquellas actualizaciones y directrices complementarias que resulten de aplicación durante la vigencia del contrato.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- La normativa y directrices emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y cualesquiera otros organismos competentes que resulten de aplicación al proyecto.

2.- OBJETO DEL PLIEGO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y las condiciones técnicas que han de regir la contratación de servicios especializados de **Contract Research Organization (CRO)** para el apoyo técnico, regulatorio, documental, operativo y metodológico necesario para la ejecución de un estudio clínico con medicamento promovido por la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**, coordinado por la **Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda**.

El contrato comprenderá las prestaciones necesarias para garantizar la correcta preparación, puesta en marcha, seguimiento, monitorización, gestión regulatoria, gestión documental, gestión de datos, bioestadística, farmacovigilancia, coordinación y cierre del estudio, de conformidad con la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas y protección de datos.

En particular, el adjudicatario deberá prestar, al menos, los siguientes servicios:

a) Medical writing y documentación clínica

- Revisión y adaptación de la hoja de información al paciente y consentimiento informado a la legislación nacional.
- Revisión y adaptación del protocolo del ensayo clínico a los requisitos regulatorios aplicables.
- Elaboración del informe final del estudio clínico con medicamento, conforme a la guía ICH E3.
- Elaboración, revisión y actualización de la documentación clínica y regulatoria necesaria durante la ejecución del estudio.

b) Gestión regulatoria y soporte CTIS

- Gestión de la documentación de investigadores principales y del promotor.
- Gestión de póliza de seguro o renovación, en su caso.
- Elaboración de memoria económica general.
- Gestión de tasas regulatorias.
- Asesoría técnica regulatoria.
- Alta y actualización del estudio en el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Preparación de la solicitud inicial en CTIS y asignación de roles.
- Carga documental en CTIS de documentación de Parte I y Parte II.
- Gestión de notificaciones obligatorias en CTIS.
- Registro del promotor en los sistemas regulatorios que resulten necesarios.
- Registro del producto o sustancia activa en los sistemas europeos que resulten aplicables.

c) Gestión contractual y económica

- Preparación de borradores de contrato con centros participantes, cuando proceda.
- Elaboración de memoria económica específica.
- Comunicación, seguimiento y apoyo en la negociación y firma de contratos con centros.
- Soporte económico-administrativo vinculado al desarrollo del estudio.

d) Monitorización del estudio

- Familiarización con la documentación del estudio y procedimientos normalizados de trabajo.
- Elaboración del Plan de Monitorización.
- Preparación, mantenimiento y reconciliación del Archivo Maestro del Estudio.
- Preparación del Archivo del Investigador.
- Realización de visitas de inicio, visitas de monitorización y visita de cierre.
- Gestión de envíos y recogidas en centros.
- Soporte en la gestión de inconsistencias con investigadores principales.
- Actividades de site management durante la fase clínica y de cierre.
- Elaboración de informes de monitorización y seguimiento de acciones correctoras.

e) Gestión de datos y bioestadística

- Documentación del proyecto desde el punto de vista de gestión de datos.
- Diseño y revisión del Cuaderno de Recogida de Datos.
- Maquetación del CRD en papel, si procede.
- Creación y validación de la base de datos del estudio.
- Entrada de datos desde CRD papel.
- Gestión de inconsistencias y queries.
- Codificación de acontecimientos adversos graves y medicación concomitante.
- Cierre de la base de datos.
- Elaboración del Plan de Análisis Estadístico.
- Elaboración del informe estadístico final.

f) Farmacovigilancia y seguridad

- Preparación del Safety Management Manual.
- Creación y mantenimiento de la base de datos de farmacovigilancia del estudio.
- Gestión de acontecimientos adversos graves, seguimientos y aclaraciones.
- Generación de informes de acontecimientos adversos graves.
- Creación y notificación de ICSR/RAGI/SUSAR en EudraVigilance, cuando proceda.

- Preparación y notificación del informe anual de seguridad.
- Gestión de aclaraciones requeridas por las autoridades competentes en materia de seguridad.

g) Project management y coordinación

- Coordinación general del proyecto durante su ejecución y cierre.
- Organización y celebración de reuniones o teleconferencias de seguimiento.
- Comunicación periódica del estado del estudio al promotor.
- Coordinación entre promotor, equipo investigador, centros participantes y proveedores implicados.

h) Servicios complementarios incluidos en el precio del contrato

En el precio del contrato estarán comprendidos los gastos operativos estrictamente necesarios para la correcta ejecución de las prestaciones, tales como documentación, impresiones, mensajería, materiales, impresión o encuadernación de CRD en papel, traducciones, desplazamientos y dietas del equipo.

Asimismo, estarán comprendidas actuaciones adicionales vinculadas a enmiendas relevantes, modificaciones sustanciales del protocolo, respuestas a requerimientos de información o aclaraciones de autoridades competentes, CEIm u otros organismos implicados, cuando resulten necesarias para la correcta ejecución del estudio.

Salvo indicación expresa en contrario, todas las especificaciones técnicas recogidas en este pliego tendrán carácter obligatorio para el adjudicatario. El incumplimiento de las prestaciones esenciales podrá dar lugar a las consecuencias previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Todas las actuaciones deberán realizarse conforme a la normativa vigente en materia de contratación pública, ensayos clínicos con medicamentos, Buenas Prácticas Clínicas, protección de datos, confidencialidad, seguridad de la información y demás disposiciones que resulten de aplicación.

Salvo indicación expresa en contrario, todas las especificaciones recogidas en este pliego se consideran requisitos esenciales a efectos de la Ley de Contratos del Sector Público.

Todo ello deberá realizarse conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, seguridad de la información y demás disposiciones que resulten de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados convenientemente firmada, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS:

La empresa con la que se realice el contrato debe cumplir con las siguientes características:

- Los licitadores deberán declarar en su oferta técnica el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en este apartado.
- La empresa adjudicataria deberá prestar los servicios de gestión del ensayo clínico conforme a la normativa aplicable, a las buenas prácticas clínicas y a los procedimientos aprobados para el estudio.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de certificado ISO 9001 vigente, o equivalente, cuyo alcance comprenda actividades relacionadas con la gestión de ensayos clínicos, investigación clínica, monitorización, biometría, estadística, farmacovigilancia, gestión documental clínica, gestión de proyectos clínicos o servicios análogos al objeto del contrato.
- La empresa adjudicataria deberá disponer de certificado ISO/IEC 27001 vigente, o equivalente, aplicable a los procesos de tratamiento, custodia, archivo o gestión de información clínica y documental vinculada a la prestación del servicio.
- La empresa adjudicataria deberá garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, trazabilidad, custodia y conservación de la información y documentación generada o tratada durante la ejecución del contrato.
- La empresa adjudicataria deberá contar con procedimientos internos documentados para la gestión de la documentación física y electrónica del ensayo, la recuperación de información, la gestión de incidencias y la protección de datos personales.
- La empresa adjudicataria será responsable de la correcta ejecución del servicio y de la aplicación de las medidas técnicas y organizativas necesarias durante toda la vigencia del contrato.

4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 308 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y, corresponderán a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda los derechos de propiedad intelectual e industrial, incluidos, a título meramente enunciativo y no limitativo, los derechos de explotación en cualquiera de sus modalidades legalmente previstas, sobre todos los estudios, informes, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, desarrollos específicos, manuales, aplicaciones, bases de datos, resultados y demás productos o entregables que se deriven de la ejecución del contrato y de la implantación, puesta en funcionamiento y explotación del sistema objeto del mismo.

Dicha titularidad se entenderá atribuida a la Fundación con carácter exclusivo y para todos los efectos, sin limitación territorial, en la medida necesaria para el cumplimiento de sus fines institucionales, científicos, asistenciales, docentes y de investigación, por todo el tiempo de duración legal de los derechos de propiedad intelectual.

Los materiales, información, datos, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, metodologías, manuales, protocolos, modelos y, desarrollos específicos, y, en general, cualesquiera materiales, conocimientos o activos preexistentes que la Fundación o el Hospital pongan a disposición del adjudicatario para la correcta ejecución del contrato seguirán

siendo en todo caso, de su exclusiva titularidad. Su utilización por parte del adjudicatario quedará estrictamente limitada a la correcta ejecución del contrato y no implicará, en ningún caso, cesión o licencia de derechos distinta de la necesaria para dicho fin.

Los resultados, mejoras, adaptaciones, evoluciones o desarrollos que se obtengan como consecuencia de la utilización de los materiales preexistentes de la Fundación o del Hospital, o de la intervención, colaboración o aportaciones técnicas, funcionales o científicas realizadas por estos durante la ejecución del contrato, tendrán la consideración de resultados derivados del contrato y quedarán igualmente incluidos en el régimen de titularidad previsto en los apartados anteriores.

El adjudicatario podrá conservar copia de los trabajos y resultados generados exclusivamente a efectos internos de acreditación de experiencia profesional, siempre que dicho uso no implique divulgación de información confidencial, datos personales o contenidos sensibles, ni afecte a los derechos de la Fundación, y sin que pueda realizarse explotación económica, reutilización, publicación o cesión a terceros sin autorización expresa y por escrito del órgano de contratación.

No obstante lo anterior, el software, código fuente, librerías, herramientas, módulos, desarrollos, metodologías o cualesquiera otros elementos tecnológicos preexistentes o de base del adjudicatario, entendidos como aquellos que sean de su titularidad y hayan sido desarrollados con anterioridad al inicio de la ejecución del contrato o de manera independiente al mismo (de los cuales deberá adjuntar un dossier o informe tras la propuesta de adjudicación y antes de la firma del contrato), seguirán siendo en todo caso de exclusiva titularidad del adjudicatario, sin que la ejecución del contrato implique cesión o transmisión alguna de derechos sobre los mismos, más allá de la licencia de uso estrictamente necesaria para la correcta ejecución y explotación de los resultados contractuales por parte de la Fundación, en su caso.

Asimismo, el adjudicatario garantiza que dispone de todos los derechos necesarios sobre el software preexistente y cualesquiera otros elementos incorporados a los trabajos objeto del contrato, y se obliga a mantener plenamente indemne a la Fundación frente a cualquier reclamación, acción, daño, perjuicio, coste o gasto que pudiera derivarse de la infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial de terceros como consecuencia del uso, explotación o puesta a disposición de los productos o resultados del contrato.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

El adjudicatario, cualquiera que sea su forma jurídica, así como su personal, colaboradores y, en su caso, subcontratistas, quedan obligados a mantener la debida confidencialidad respecto de toda la información, datos o documentación a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, cualquiera que sea su naturaleza o soporte, y en particular aquella de carácter técnico, organizativo, científico, asistencial o económico, así como los datos que sean considerados de carácter personal y, en su caso, datos de salud. Dicha información no podrá ser utilizada para fines distintos en el presente Pliego ni comunicada o cedida a terceros sin autorización expresa del órgano de contratación. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá durante toda la vigencia del contrato y durante un plazo de cinco (5) años desde su finalización.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el Órgano de Contratación velará por que no se divulgue la

información que los licitadores hayan designado como confidencial, salvo en los supuestos de publicidad legalmente permitidos.

Finalizado el contrato, el adjudicatario deberá devolver o, en su caso, destruir la información y documentación facilitada por la Fundación o el Hospital, así como los soportes que la contengan, conforme a las instrucciones del responsable del contrato.

El adjudicatario se obliga al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y seguridad de la información, y en particular de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como de cuantas disposiciones resulten de aplicación durante la vigencia del contrato. Asimismo, deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar un nivel de seguridad acorde con los riesgos derivados del tratamiento de los datos, de conformidad con la normativa aplicable y con las instrucciones que, en su caso, establezca la Fundación.

Todo ello se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de la eventual exigencia adicional de formalizar y suscribir los documentos o instrumentos jurídicos que fuesen necesarios para regular el acceso y tratamiento de datos personales conforme a la normativa vigente.

El adjudicatario deberá colaborar activamente en los procesos de auditoría, evaluación y validación de seguridad que puedan ser requeridos por la Fundación o por los órganos competentes, aportando la documentación técnica y evidencias necesarias.

5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SERVICIO

El adjudicatario deberá ejecutar las prestaciones objeto del contrato conforme a la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos, Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), protección de datos y resto de disposiciones regulatorias que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

A tal efecto, el adjudicatario deberá aportar todos los medios humanos, técnicos y organizativos necesarios para garantizar la correcta ejecución de las actividades contratadas.

Con carácter mínimo, serán obligaciones del adjudicatario las siguientes:

- Designar un responsable del proyecto que actuará como interlocutor principal con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y con el equipo investigador.
- Garantizar la disponibilidad y continuidad del servicio durante toda su ejecución, debiendo contar con personal cualificado y experiencia acreditada en monitorización, gestión regulatoria, farmacovigilancia, gestión de datos, bioestadística y coordinación de ensayos clínicos con medicamentos.
- Ejecutar las prestaciones conforme al cronograma del estudio y a las instrucciones del promotor y del investigador principal.
- Elaborar, mantener y actualizar toda la documentación técnica, regulatoria y operativa necesaria para el correcto desarrollo del estudio clínico.
- Garantizar la correcta coordinación entre promotor, centros participantes, monitores, proveedores y demás agentes implicados en el estudio.
- Implantar y aplicar procedimientos normalizados de trabajo (PNTs/SOPs) y mecanismos de control de calidad que aseguren la trazabilidad, integridad, consistencia y fiabilidad de los datos y documentos generados durante el estudio.

- Garantizar la disponibilidad de soporte técnico y funcional durante toda la vigencia del contrato para la resolución de incidencias relacionadas con las prestaciones contratadas.
- Mantener sistemas adecuados de archivo, custodia y conservación de la documentación del estudio, conforme a los requisitos regulatorios aplicables.
- Garantizar la confidencialidad, integridad y seguridad de la información clínica, regulatoria y documental a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato.
- Facilitar, cuando resulte necesario, formación y soporte funcional al personal implicado en el estudio respecto de los procedimientos, herramientas o sistemas utilizados para la ejecución de las prestaciones contratadas.

En caso de utilizarse plataformas electrónicas, bases de datos o herramientas informáticas para la gestión del estudio, estas deberán cumplir los requisitos regulatorios y de seguridad exigibles en materia de ensayos clínicos, integridad de datos y protección de datos personales.

Todas las actuaciones deberán realizarse de manera coordinada con el promotor y conforme a la normativa y procedimientos aplicables al estudio clínico.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante la ejecución del contrato, cualquier documentación complementaria que considere necesaria para la comprobación de los datos aportados por la empresa adjudicataria, tanto en lo relativo a la solución ofertada como a los recursos disponibles.

La falsedad o inexactitud en la información facilitada podrá dar lugar a la imposición de penalizaciones y, en su caso, a la resolución del contrato.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,