

**Plec de prescripcions tècniques per a la contractació per procediment negociat sense publicitat, per el servei d'una organització de recerca per contracte (CRO) per al desenvolupament de l'estudi BRCA-P.
EXP 202312.**

ÍNDIX

1. ANTECEDENTS
2. OBJECTE DEL SERVEI
3. REQUERIMENTS MÍNIMS DEL SERVEI A REALITZAR
4. IMPORT DE LICITACIÓ, TERMINI D'EXECUCIÓ/ DURADA DEL CONTRACTE I TERMINIS DE PAGAMENT
5. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ
6. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ
7. FACTURA
8. SANCIONS I/O PENALITZACIONS
9. PREGUNTES ALS PLECS

1.- ANTECEDENTS

El Grup ABCSG (Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group), organització sense ànim de lucre, va posar en marxa una xarxa acadèmica internacional per al desenvolupament de l'assaig clínic **BRCA-P: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center, International Phase 3 Study to determine the Preventive Effect of Denosumab on Breast Cancer in Women carrying a BRCA1 Germline Mutation (BRCA-P)** (en endavant, l'ESTUDI). Es tracta d'un estudi multicèntric internacional, essent sponsoritzat al nostre país pel Institut Català d'Oncologia, vehiculat per a l'IDIBGI i essent liderat pel Dr. Joan Brunet i Vidal, que n'és l'investigador coordinador a Catalunya (IC).

N'és un estudi de prevenció, dirigit a dones portadores de la mutació germinal BRCA1. La finalitat d'aquest ESTUDI és valorar si la intervenció amb el fàrmac Denosumab, redueix el risc de patir càncer de mama en aquestes dones, ja sigui un càncer in situ o invasiu.

A l'any 2021, quan es va formalitzar la contractació del servei d'una organització de recerca per contracte (CRO) per al desenvolupament de l'estudi l'assaig clínic **BRCA-P: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center, International Phase 3 Study to determine the Preventive Effect of Denosumab on Breast Cancer in Women carrying a BRCA1 Germline Mutation (BRCA-P)**, es va preveure la participació de 5 centres a Catalunya.

A causa de la dificultat de reclutament de participants, s'ha objectivat la necessitat de la prestació dels serveis d'una organització de recerca per contracte (CRO) per incorporar dos centres més a l'assaig clínic, facilitant així poder incloure el número de participants necessaris per concloure l'estudi. Aquesta CRO realitzarà noves tasques inicialment no previstes en la contractació administrativa anterior.

2.- OBJECTE DEL SERVEI

L'objecte del present contracte és realitzar la contractació per a noves necessitats a l'execució del contracte actual del servei d'una organització de recerca per contracte (CRO) per al desenvolupament de l'estudi **BRCA-P: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center, International Phase 3 Study to determine the Preventive Effect of Denosumab on Breast Cancer in Women carrying a BRCA1 Germline Mutation (BRCA-P)**, d'acord amb el protocol que s'adjunta com a ANNEX 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

Aquesta contractació per aquestes necessitats, es realitzarà per procediment negociat sense publicitat, a l'actual empresa adjudicatària **FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUT D'INVESTIGACIÓ ONCOLÒGICA DE VALL HEBRON (VHIO)**, donat que les activitats que es deriven de l'actual contractació son una continuïtat de les activitats desenvolupades fins l'actualitat pel personal de la CRO del VHIO i la contractació de un altre CRO comprometria l'evolució de l'assaig.

3.- REQUERIMENTS MÍNIMS DEL SERVEI A REALITZAR

3.1. El servei a realitzar es correspon amb les tasques a realitzar en el desenvolupament de l'ESTUDI d'acord amb els requeriments exigits a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica, el Real Decret 1090/2015, de 4 de desembre, i les Normes de Bona Pràctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).

Atenent a la naturalesa del servei a realitzar, l'empresa adjudicatària restarà sotmesa a les especificacions contingudes en el present plec de prescripcions tècniques i, així mateix, a aquelles directrius emeses per l'IC en el desenvolupament de l'ESTUDI que estiguin directament vinculades al seu correcte desenvolupament i que no suposin una modificació substancial de les condicions contractuals.

3.2. En tot cas, la proposició dels licitadors ha de descriure una prestació del servei que contempli les següents prestacions i que, en tot cas, queden incloses al preu d'adjudicació del contracte:

A) Preparació de documents regulatoris i enviament a Autoritat Competent i CEIm

Adaptar als nous centres el Full de Informació al participant i consentiment informat (FCI) d'acord amb el CEIm nacional o per requeriments regulatoris.

Preparació, manteniment i distribució de manuals als nous centres. En concret, *Trial Investigator File* i *Pharmacy File* dels nous centres i revisió del Document Master de l'Estudi (*Trial Master File* o *TMF*), distribució de l'*Investigator Brochure (IB)* i informació relativa al Producte d'Investigació (IMP) als nous centres.

Es realitzarà també la gestió derivada de possibles esmenes al protocol.

B) Activitats de gestió del projecte

Negociació de contractes i esmenes amb els nous centres

Revisió de pagaments als nous centres (si s'escau)

Generació periòdiques d'informes de *status* incloent els nous centres

Comunicació amb els centres, *newsletters*

C) Activitats de monitorització de l'estudi als nous centres

Contactes pre-inici amb els nous centres

Visita d'inici als nous centres

Visites de monitorització incloent als nous centres
Informes de monitorització
Seguiment i formació amb els equips dels centres respecte a nova informació i procediments
Visites de tancament als centres
Posar a disposició del contracte un mínim de 80 visites de monitorització.

D) Activitats de Maneig de Dades als nous centres

Supervisió d'entrada de dades i resolució de *queries* al CRDe- pels centres

E) Activitats de Maneig de Seguritat - *Safety Management* als nous centres

Revisió i notificació de SAEs i SUSARs a l'Autoritat Competent
Enviaments amb periodicitat anual a l'Autoritat Competent i CEIm

F) Control de Qualitat

L' adjudicatària haurà de treballar seguint unes PNTs pròpies de la CRO que cobreixin tota l'activitat pressupostada.

G) Maneig de biobancs

Logística amb els nous centres
Producció d'etiquetes i distribució als centres (si aplica)
Supervisió de sistema de control de mostres
Coordinació amb centres i missatgeria

H) Altres despeses alienes al servei:

- Taxes EC
- Taxes AEMPS
- Despeses de viatge per visita
- Taxes modificació EC
- Taxes signatura contracte als nous centres
- Taxes participants: Règim de compensació, Abonament de la CRO a cada centre/investigador per la inclusió de subjectes participants a l'ESTUDI. Es fa una previsió per la inclusió de fins 52 dones), de un total de 5.200€. (52 dones x 100€ cada inclusió)

4.- IMPORT DE LICITACIÓ, TERMINI D'EXECUCIÓ/DURADA DEL CONTRACTE I TERMINIS DE PAGAMENT

4.1 IMPORT DE LICITACIÓ:

L'Import base de licitació màxim per a la realització d'aquest contracte serà de **126.001,38€**.

Import del servei: 102.240€

Import d'altres despeses alienes al servei: 23.761,38€

***Aquest import es regularitzarà en cas de que el nombre de dones finalment tractades sigui inferior al nombre que n'és objecte d'aquest contracte. (Veure taula de determinació de preus).**

(Segons taula de determinació de preus)

4.2 TERMINI D'EXECUCIÓ/DURADA DEL CONTRACTE

El termini de durada del contracte serà de 5 anualitats contractuals.

4.3 TERMINIS DE PAGAMENT

Els pagaments es realitzaran per fites aconseguides:

- Firma del contracte amb la CRO: 15%
- A l'obertura dels nous dos centres que es volen incloure 15%
- Finalització del Reclutament: 30%
- Tancament de la base de dades: 30%*
- A l'entrega de l'informe final: 10%*

*Condicionats a la recepció del tercer pagament del DoD. Si no es cobrés es reduiria l'import total a pagar en funció de l'import no cobrat

5.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Atès que l'expedient de contractació es tramitarà per exclusivitat amb un sol licitador, ateses les específiques i especials característiques dels productes desenvolupats, no requerirà criteris de valoració propis. Tanmateix, la Unitat que proposa aquesta contractació, avaluarà el compliment dels requeriments mínims exigits per a l'objecte contractual.

6.- CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

L'empresa contractista haurà d'aportar, quan se li sol·liciti, relació detallada de les empreses subcontractistes o empreses subministradores amb especificació de les condicions relacionades amb el termini de pagament i haurà de presentar el justificant de compliment del pagament en termini.

L'empresa contractista haurà de garantir la seguretat i protecció de la salut en el lloc de treball i el compliment dels convenis col·lectius sectorials i territorials aplicables.

L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge

7.-FACTURA

Les factures s'hauran d'emetre en format electrònic i enviar-se a través de la plataforma e.Fact donant compliment a la Llei 25/2013 d'impuls de la Factura Electrònica i Creació del Registre Comptable de Factures al Sector Públic i Acord de Govern 151/2014 d'11 de novembre, sobre el punt d'entrada de factures electròniques de Catalunya.

Les factures hauran d'incloure necessàriament el número d'expedient de contractació en el camp FileReference i hauran de mantenir exactament el mateix format del número indicat.

Codis DIR3:

- Oficina Comptable: A09006470
- Òrgan gestor: A09006470
- Unitat de tràmit: A09006470

Tots tres ubicats al C/Dr. Castany s/n, Parc Hospitalari Martí i Julià, Edifici M2, 17190 Salt, Girona

8.-SANCIONS I /O PENALITZACIONS

D'acord amb el Plecs de clàusules administratives particulars.

9.-PREGUNTES ALS PLECS.

Per qualsevol qüestió tècnica relativa a aquest PPT, el licitador es podrà posar en contacte amb la Dra. Begoña Martín – bmartin@iconcologia.net

Per qualsevol qüestió jurídic-administrativa dels PCAP, el licitador es podrà posar en contacte amb l'assessorament jurídic de l'IDIBGI M. Jesús Costa Serra – mariajesus.costa@ias.cat

Dr. Joan Brunet
Cap de Servei d'Oncologia Mèdica

28 de setembre de 2023.