

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE LECTURA CENTRALIZADA DE IMÁGENES (CORELAB) PARA EL PROYECTO ICI22/00064 (CHOICE-2) PARA LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Proyecto ICI22/00064, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la “Unión Europea NextGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

EXP. F23.0035CH

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto ICI22/00064 "*Optimización química de la embolectomía cerebral en pacientes con accidente cerebrovascular agudo tratados con trombectomía mecánica* (ENSAYO CHOICE-2)", financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea NextGeneration-EU, en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

En el marco del programa Next Generation, se quiere iniciar un ensayo clínico en pacientes que han sufrido ictus agudo, con el nombre de "*Chemical Optimization of Cerebral Embolectomy in patients with acute stroke treated with mechanical thrombectomy-2*" (en adelante, CHOICE-2).

El estudio CHOICE-2 es un ensayo clínico fase 3, multicéntrico, aleatorizado que se realizará por parte de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, FUNDACIÓ) y de conformidad con el protocolo del estudio.

El protocolo del estudio se enviará bajo cláusula de confidencialidad a aquellas empresas que lo soliciten formalmente.

El estudio CHOICE-2 se desarrollará íntegramente en España y participaran 12 hospitales terciarios con tratamiento endovascular de ictus, repartidos en 7 Comunidades Autónomas:

Catalunya (H. Clínic de Barcelona, H. Germans Trias i Pujol de Badalona, H. Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, Hospital del Mar de Barcelona, H. Doctor Josep Trueta de Girona),

Castilla León (H. Clínico Universitario de Valladolid), País Vasco (H. Universitario de Cruces de Barakaldo i H. Universitario de Donostia), Región de Murcia (H. Virgen de la Arrixaca de Murcia), Comunitat Valenciana (H. Universitari i Politècnic de la Fe de València), Galicia (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña) y Asturias (H. Universitario Central de Asturias, Oviedo).

La presente licitación es necesaria para la contratación del servicio de lectura centralizada de imágenes (Corelab), Tomografía Computarizada de Perfusión (TCP) cerebral y Resonancia Magnética (RM) de perfusión cerebral y Angiografía en pacientes con ictus agudos.

La lectura centralizada de imágenes es el proceso de recepción, anonimización, análisis y gestión de datos clínicos, procedentes de los centros sanitarios participantes en el ensayo.

2. Objeto del contrato o necesidades a cubrir

El presente Pliego, que establece las prescripciones técnicas particulares, responde a las necesidades de encontrar una empresa que pueda prestar el servicio de lectura centralizada de imágenes (Corelab) para la realización de los trabajos, que en él se describen, durante toda la vigencia del contrato, y necesarios para alcanzar los objetivos del ensayo clínico CHOICE-2, definiendo así sus cualidades:

El proyecto Choice 2 es un ensayo clínico de Fase 3, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, con valoración de la variable principal en ciego. Se focaliza en el Ictus isquémico, y se estima un período de reclutamiento y de posterior seguimiento de 18 y 3 meses respectivamente, en los 12 centros hospitalarios reseñados en el apartado anterior, todos situados dentro del Estado español.

Con la realización del referido objeto contractual se pretenden cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades, necesarias para el proyecto de investigación al que se adscribe el contrato:

El estudio incluirá 440 pacientes aleatorizados y serán necesarias las siguientes lecturas de imágenes:

Número de pacientes previstos:	440		
Estimación lectura de imágenes:	Pre	Post	Total
RM		50	50
NCCT	440	440	880
angiografía	440	220	660
CT perfusión post		440	440
Total	880	1.150	2.030

Con la realización del objeto contractual referido, se pretenden cubrir las siguientes necesidades y funcionalidades:

- Distribución a los centros participantes de unos estándares de adquisición, almacenamiento y envío de las diferentes técnicas de imagen.
- Recepción de las imágenes desde cualquier centro participante en el estudio.
- El proceso de importación será encriptado tanto en el tráfico como en los servidores, garantizando la seguridad de los archivos.
- El diseño deberá realizarse para asegurar el cumplimiento de Normas HIPAA.
- Anonimización del paciente.
- Recepción de las imágenes y control de calidad previo a la lectura.
- Lectura y evaluación centralizada de imágenes para el ensayo clínico, e interpretación de la imagen. Las imágenes se evaluarán de acuerdo con lo establecido en el protocolo del estudio.
- El paquete de imágenes necesario analizar por paciente es el siguiente:

Antes de la aleatorización:

- TC sin contraste (NCCT)
- TC-Angiografía (CTA)
- TC-Perfusión (TCP)

Después de la administración de la medicación del estudio:

- Angiografía cerebral
- A las 24 (+12) horas:
- RM-Imagen ponderada por difusión (DWI)
- Complimentación de los siguientes eCRFs de LECTURA por parte de los lectores del corelab:
eCRF TC BASAL
eCRF PERFUSIÓN TC
eCRF TC ANGIOGRAFIA
eCRF De ARTERIOGRAFIA
eCRF RM de SEGUIMIENTO
- Emisión de informes de datos estandarizados en formato XML y PDF. El tiempo de respuesta será máximo de 72 horas.
- Implementación de un sistema de análisis y de procesamiento de imágenes basado en WEB para permitir el almacenamiento y acceso continuo a datos de imágenes no identificadas para la lectura y revisión por parte de los lectores del Corelab.
- Implementación de un servidor de archivos que soporte protocolos estándar de transferencia con una interfaz que funcione en todos los navegadores y que no requiera ninguna descarga o conectores.

- Importación encriptada tanto en el tráfico como en los servidores, garantizando la seguridad de los archivos siguiendo Normas HIPAA.
- Establecimiento de permisos de importación para cada Centro y de lectura específicos para el CICL.
- Distribución a los centros participantes de unos estándares de adquisición, almacenamiento y envío de las diferentes técnicas de imagen.
- Revisión de los protocolos de cada Centro.
- Revisión de las imágenes enviadas.
- Lectura de las imágenes enviadas a cargo de los lectores del Corelab.
- Relleno de eCRF específicos de lectura

3. Actividades y funciones de la empresa contratista:

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Estandarización de imágenes que garanticen imágenes de alta calidad uniformes en todos los centros, pacientes y puntos en el tiempo.

- ☐ Recogida centralizada de datos de imagen, control de calidad y análisis independiente.
- ☐ Envío de formulario al centro participante con las indicaciones del protocolo y la forma de transferencia de imágenes.
- ☐ Comprobación de cumplimiento del protocolo de imagen mediante un procedimiento lo menos invasivo para el paciente y en cumplimiento de los estándares de calidad.
- ☐ Recogida del formulario cumplimentado por el centro en un plazo no superior a 72 horas.
- ☐ Sistema de transferencia de imágenes seguro y que cumpla normas LOPD
- ☐ Envío simple a través del sitio web de eTransfer. Imágenes anonimizadas antes de abandonar el centro de adquisición de imágenes. Notificaciones por correo electrónico confirman la descarga completa.
- ☐ Visualizador de imágenes en una plataforma homologada y que permita acceso en red.
- ☐ Formulario de recogida de datos, eCRF.
- ☐ Sistema de archivo de imágenes y datos (database). Almacenamiento DICOM.
- ☐ Los estudios de imagen evaluados estarán anonimizados y se seguirán todas las recomendaciones establecidas en el código de buena práctica clínica
- ☐ Los datos personales serán tratados de forma lícita, leal y transparente en relación con el interesado («legalidad, equidad y transparencia»); recopilados para fines específicos, explícitos y legítimos y no procesados de forma incompatible con estos fines; el tratamiento

posterior con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o hasta estadísticas, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, no se considerará incompatible con las finalidades iniciales (limitación de la finalidad); adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que se tratan («minimización de datos»); precisa y, cuando sea necesario, actualizada; se tomarán todas las medidas razonables para garantizar que los datos personales que sean inexactos, teniendo en cuenta los fines para los que se procesan, se supriman o rectifiquen sin demora ("exactitud"); conservados en un formato que permita la identificación de los interesados durante no más tiempo de lo necesario para los fines para los que se procesan los datos personales; los datos personales pueden almacenarse durante períodos más prolongados en la medida en que los datos personales se procesarán únicamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o hasta estadísticas de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sujeto a la implementación de las medidas técnicas y organizativas apropiadas. medidas exigidas por el presente Reglamento para salvaguardar los derechos y libertades del interesado ('limitación del almacenamiento'); procesados de forma que garantice la seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el procesamiento no autorizado o ilegal y contra la pérdida, la destrucción o el daño accidental, utilizando medidas técnicas u organizativas apropiadas ("integridad y confidencialidad" ").

☐ Adaptación de los softwares de lectura de imágenes en las condiciones específicas del proyecto.

☐ Preparación del manual de lectura de las imágenes, donde se especificaran los datos a evaluar así como otras especificaciones técnicas para los lectores de las imágenes del estudio. Los datos se evaluarán y se analizarán según el protocolo del estudio. ☐ Entrenamiento a los lectores.

☐ Recepción de imágenes y control de calidad. Gestión con los sitios, en caso de que la imagen no sea aceptada.

☐ Lectura y emisión de informe para el promotor y la CRO (Contract Research Organization) encargada de todo el proceso de gestión, monitorización y desarrollo del estudio CREST2.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas

4. Finalidades y objetivos para conseguir

Las finalidades y objetivos para alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Recogida centralizada y anonimizada de las imágenes de los pacientes reclutares.
- Envío de datos al eCRF.
- Emisión de informe final.
- Almacenamiento de las imágenes.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- ☐ Seguimiento de los plazos totales y parciales especificado en el Protocolo del ensayo clínico.
- ☐ El plazo entre la recepción de la imagen y la lectura deberá realizarse en un plazo máximo de 72 horas.
- ☐ Se realizará un informe de gestión y seguimiento de forma mensual al promotor con la evolución del proceso de lectura.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima trimestral para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

El plazo de ejecución para la realización del ensayo y entrega de los correspondientes informes será el previsto de acuerdo con lo establecido en el Protocolo del estudio.

En relación con el plazo de vigencia del contrato, se inicia la con su formalización y tendrá una vigencia de 40 meses, y en todo caso no finaliza más tarde del 31/12/2026, o cuando finalicen las posibles prórrogas del contrato

El inicio de la ejecución del contrato empezará una vez se realice la formalización del contrato

En relación con las formas de seguimiento:

Se realizarán obligatoriamente reuniones de seguimiento entre el responsable del Corelab, el equipo investigador y la CRO, con el fin de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, con las siguientes frecuencias:

- o Informes escritos de seguimiento mensual.
- o Primer año y posteriores: reuniones mensuales.
- o Final del proyecto: Reunión final por cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

7. Mejoras

En el marco del presente procedimiento de adjudicación, los licitadores podrán proponer las siguientes mejoras:

- No se prevén

8. Variantes:

- No se prevén.

9. Documentación técnica a aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Declaración responsable de conformidad en el Anexo 1 de este PPT.
- Anexo 4 del PCAP de oferta técnica, sujeto a criterios de valoración mediante juicio de valor.

ANNEX 1 PPT

EXP. F23.0035CH

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL
PPT.**

El/la Sr/Sra. _____, con NIF núm. _____, como representante legal de la empresa _____, con CIF _____, con domicilio para notificaciones en _____, calle _____, núm. _____,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato “ _____”, Expediente _____, y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable, en _____, a _____ de _____ de 2023.

Nombre y firma del representante legal