

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT
GERMANS TRIAS I PUJOL (IGTP)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE
SERVICIOS DE EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO BCN04-DASA DEL PROYECTO
DE “*SEGURIDAD E IMPACTO DE DASATINIB EN PERSISTENCIA VIRAL E
INFLAMACIÓN EN PACIENTES CRÓNICOS INFECTADOS POR EL VIH EN
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL*” EN EL MARCO DEL PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN “ICI22/00061 (BCN04-Dasa)”**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA – PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD**

Contratación no armonizada
Expediente: 12545/2024

Finançat amb



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



**Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència**



1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de los servicios para la realización de actividades del ensayo clínico (fase II, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego) del proyecto de investigación **“Seguridad e impacto de Dasatinib en persistencia viral e inflamación en pacientes crónicos infectados por el VIH en tratamiento antirretroviral”** con un equipo de implementación de ensayos clínicos altamente experto y especializado.

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad de dasatinib a baja dosis durante 24 semanas en personas que conviven con el VIH avirémicas y su mantenimiento, centrándose en mecanismos de acción, reactivación proviral, citocinas, actividad citotóxica, inflamación, reservorio de VIH-1, recuentos de células T, y farmacocinética. Identificar predictores del mantenimiento de los efectos de dasatinib en el reservorio del VIH y biomarcadores inflamatorios.

3.- OBJETIVO DEL SERVICIO

El objetivo del servicio es la contratación de un equipo especializado y adecuadamente entrenado, certificado con los estándares internacionales exigidos (GCP-ICH) y familiarizado con la población del estudio, para llevar a cabo la realización de actividades de ejecución del ensayo clínico BCN04-DASA.

Además, es necesario que el equipo pueda brindar una atención de primer nivel, atendiendo sus necesidades clínicas más allá de la participación del ensayo, y sabiendo gestionar con celeridad los posibles contratiempos, así como los posibles efectos adversos que puedan aparecer durante el ensayo, y tener la flexibilidad necesaria para adaptarse a cambios de citas y poder garantizar que las muestras extraídas son entregadas y procesadas en el laboratorio de bioseguridad en el tiempo establecido por el protocolo del estudio.

4.- CARACTERÍSTICAS

- Diseño del estudio: El ensayo se realizará sobre una muestra de infectados con VIH para evaluar la seguridad, la magnitud y la durabilidad de los efectos de una dosis baja de dasatinib sobre los marcadores de inflamación y el VIH mediante la asignación aleatoria de los participantes para recibir una dosis diaria de dasatinib o del placebo equivalente.
- Período de tratamiento: 24 semanas.
- Período de seguimiento: 48 semanas (visitas en las semanas 0, 2, 12, 24, 36 y 48 para evaluar la seguridad del tratamiento).
- Número de participantes: 60 participantes infectados con VIH en tratamiento crónico antirretroviral y correctamente suprimido.

Una vez alcanzada esta cifra en el número de pacientes reclutados se considerará por acabado el estudio.

Finançat amb



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



**Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència**



5.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESENCIALES EXIGIDAS

El objeto del servicio que se contrata comprende, como mínimo, todas y cada una de las tareas que se relacionan a continuación y que, en todo caso, quedan incluidas dentro del precio del presente contrato.

El apoyo especializado contratado debe incluir la realización de los siguientes servicios:

- a) Gestión y puesta en marcha del estudio
 - Gestión de los equipos de implementación y servicios implicados en el desarrollo del estudio, desde su puesta en marcha hasta su cierre y generando de los circuitos para que los datos observados sean registrados fiablemente y de forma precisa, proporcionando una pista de auditoría rigurosa. Soporte a los investigadores con la tramitación de documentación y aprobación del estudio por parte de las autoridades pertinentes.
 - Diseño, configuración e implementación del cuaderno de recogida de datos electrónico del estudio por parte de un data manager especializado en colaboración con el equipo investigador. Incluyendo un plan de validación de datos.
 - Diseño y desarrollo del plan estadístico del estudio y soporte a los responsables de redactar los informes del estudio.
- b) Implementación del estudio
 - *Screening*, búsqueda y reclutamiento de posibles participantes.
 - Programación en SAP de visitas de estudio según cronograma, incluyendo recordatorios de visitas para asegurar la adherencia al protocolo, siendo muy relevante en este estudio dado el elevado número de visitas.
 - Realización de todos los procedimientos clínicos necesarios y la obtención de las muestras biológicas requeridas para el estudio, asegurando la trazabilidad de todo el circuito.
 - Inclusión oportuna de datos en los cuadernos de recogida, así como del seguimiento y resolución de *queries* en continua coordinación con el equipo investigador.
- c) Horario y flexibilidad
 - Flexibilidad horaria para adaptarse a cambios de citas (indispensable acceso a la programación por el sistema SAP) además de atender visitas espontaneas, es decir, la empresa debe tener disponibilidad inmediata en el área donde se realiza el estudio, en las consultas externas de VIH de HUGTiP en horario de **8:00 a 17:00 de Lunes a Viernes**. Es importante que la empresa tenga disponibilidad ya que es imprescindible para asegurar tanto la correcta atención al paciente como que las muestras de estudio se obtengan dentro de las ventanas de tiempo para cada visita definida en el protocolo del estudio, así como garantizar que dichas muestras sean entregadas para su procesamiento en el laboratorio de bioseguridad en menos de 2 horas después de su extracción.
- d) Entrada de datos en el CRD
 - Es imprescindible que la monitorización sea continua de los acontecimientos adversos que puedan aparecer. Como también la empresa debe garantizar la entrada de datos en el CRD del estudio en **72 horas como máximo** para que puedan ser revisados por el comité de seguridad del estudio en tiempo real.

Finançat amb



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



**Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència**



6.- TERMINO DE EJECUCIÓN

El termino propuesto de los servicios para la realización de actividades del ensayo clínico el periodo abarca un periodo de 3 anualidades y el plazo comenzará al día siguiente de la firma del contrato.

Finançat amb