



Institut
de Recerca [®]
Sant Pau

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SERVEIS D'UNA ORGANITZACIÓ D'INVESTIGACIÓ PER CONTRACTE (CRO) PEL PROJECTE "EUROPEAN REGISTRY OF NEXT GENERATION IMAGING IN ADVANCED PROSTATE CANCER" PER LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Exp. LICIR-OS 24/04



Barcelona, a 19 de gener de 2024

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques és definir les característiques mínimes a cobrir per l'oferta i posterior contracte de servei.

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte "European Registry of Next Generation Imaging in Advanced Prostate Cancer".

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec. Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

A. OBJECTE I FINALITATS DEL SERVEI

L'objecte del present procediment és la contractació d'una CRO especialitzada en la gestió de registres europeus de malalties per a l'Estudi "RING Project. European Registry of Next Generation Imaging in Advanced Prostate Cancer", d'acord amb el protocol del registre i garantint el compliment estricte dels principis ètics internacionals, les normes de bona pràctica clínica i la normativa legal aplicable.

El protocol es facilitarà als interessats a participar com a licitadors, prèvia sol·licitud i acord de confidencialitat.

Promotor de l'estudi: Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IR SANT PAU.

B. OBJECTIU PRINCIPAL DE L'ESTUDI

1. Identificar els pacients que millor es beneficien d'un diagnòstic més primerenc i més precís d'un càncer de pròstata metastàsic.



2. Valorar el canvi de maneig clínic determinat per les proves d'imatge de nova generació respecte a les convencionals en la pràctica clínica habitual.
3. Identificar els pacients en què les proves d'imatge convencional continuen tenint una indicació primària.

C. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DEL SERVEI

C.1. Característiques generals de l'Estudi

- Disseny: Registre internacional, no intervencional, multicèntric, prospectiu, iniciat per investigador.
- Àrea terapèutica: Oncologia
- Indicació: càncer de pròstata amb alt risc de metàstasi.
- Nombre previst de centres: 12-14
- Nombre màxim de pacients a incloure: 600
- Autoritzacions i activació de l'estudi per a tots els centres participants.
- Tipus de CRD: electrònic, amb RedCap. Entrada de dades per part de l'equip investigador dels centres participants i verificació i seguiment per part de la CRO.
- Monitoratge: en línia.

C.2. Tasques específiques a dur a terme per la CRO:

A) PROJECT MANAGEMENT:

- Gestió de l'estudi des de la fase preparatòria fins a la fi del projecte (coordinació, administració, comunicacions internes entre el promotor/CRO), elaboració i manteniment de la documentació i registres necessaris.
- Revisió del protocol, resum, HIP/CI i annexos del protocol en els idiomes pertinents: necessari per a adaptar a la regulació vigent i minimitzar el risc d'esmenes.
- Disseny del CRD en la plataforma RedCap.
- Gestió d'esmenes i sol·licitud d'informació complementària: suport als investigadors en la redacció dels documents de resposta, enviament a promotor, resolució de comentaris, enviament al CEIm, i arxiu del justificant de recepció.
- Gestió del pagament de taxes i dels contractes amb els centres: obtenció del model de cada centre i emplenament amb les dades de l'estudi. Enviament al



promotor/centre per a revisió i signatures. El promotor validarà els contractes abans de formalitzar-se. Es respectaran els models de cada centre.

- Registre de l'estudi en bases de dades públiques (CT registration in Public Data Base (EU-CT), clinicaltrials.gov i REec).
- Coordinació de col·laboradors associats involucrats en el desenvolupament del projecte.
- Control del reclutament.
- Control de qualitat de les dades i informació registrats en el eCRD per l'investigador.
- Revisió dels Informes de monitoratge i seguiment del projecte en cada centre.
- Reunions mensuals de coordinació i teleconferències amb el Promotor: reunions de seguiment entre promotor i CRO per a control de l'avanç de l'estudi i resoldre les incidències que es presentin, en funció de les necessitats del Promotor.
- Preparació d'informes per al finançador de l'estudi.
- Coordinació de les anàlisis intermèdies i final.
- Ajuda en la redacció dels manuscrits per a publicacions internacionals.

B) REGULADOR I QUALITAT:

- Proporcionar la documentació requerida.
- Donar suport a l'investigador principal en cadascuna de les necessitats que aquest requereixi.
- Assegurar la qualitat en cadascuna de les accions reguladores.
- Cooperar i donar suport en cas d'inspeccions a l'estudi per part de les autoritats competents.
- Desenvolupar, posar en marxa i mantenir un pla de garantia de qualitat i control que inclogui un sistema d'indicadors i procediments normalitzats de treball (PNT) escrits, a fi d'assegurar que l'estudi sigui realitzat i les dades siguin generades, documentats (registrats) i comunicats d'acord amb el protocol, les normes de Bona Pràctica Clínica (BPC), els requisits legals pertinents i el calendari de tasques.

C) MONITORATGE I GESTIÓ DE DADES:

- Generació i execució del pla de monitoratge.
- Gestió remota dels centres.



- Monitoratge remot: 4 visites remotes/any/centro que pot variar a una més o menys segons l'evolució de l'estudi.
- Elaboració dels informes de les visites de monitoratge realitzades.
- Col·laboració en la resolució de queries.
- Disseny i posada en marxa del eCRF.
- Elaboració del pla de gestió de dades.
- Gestió de dades.
- Elaboració i validació de la base de dades.
- Elaboració de l'informe de resultats de l'estudi.
- Adaptació de l'informe de resultats de l'estudi i la seva publicació en els registres públics de la EMA, REEC i Ct.gov.

D) DESPESES INDIRECTES:

La CRO haurà de contractar/gestionar els següents serveis-accions, que facturarà en funció de la seva realització i que li seran abonats prèvia justificació amb factura de tercers, fins a l'import màxim assignat a aquesta partida:

- Taxes del comitè d'ètica i tarifes de contractes dels centres.
- Traducció de la fulla d'informació al pacient i consentiment informat i altres documents locals que siguin requerits, de l'anglès als idiomes de cada centre.

D. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució estimat per a la realització del servei s'inicia amb la formalització del contracte i finalitza amb el tancament de l'estudi i lliurament de l'informe final. La durada del contracte serà de trenta (30) mesos des de l'endemà de la seva formalització.

E. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s'exposen a continuació:



- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs realitzats i de les prestacions i serveis realitzats, així com les conseqüències que suposin per la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes en l'hora d'execució del contracte.
- El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable en el moment d'executar el contracte i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- El contractista secundarà quant a normatives i estarà obligat a informar d'elles a la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, així com de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar el centre.

F. PROCEDIMENTS GENERALS

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la posada en funcionament de la màquina renta-gàbies i renta biberons d'una porta, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.



G. ALTRES COMPROMISOS DEL CONTRACTISTA

El contractista es compromet al correcte desenvolupament del servei, amb l'ús de tots els mitjans necessaris per a la seva adequada qualitat. El contractista es compromet a la correcta i adequada realització del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes les mesures tècniques que siguin precises per a prestar un servei d'aquesta naturalesa.

H. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

Tota la informació que és trobi en els instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés amb ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte.