

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN CUATRO CENTROS ESPAÑOLES EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “LIVERATION”, PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D’INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. PROPUESTA TÉCNICA.....	3
a) Organización Hospitalaria.....	3
b) Habilidades técnicas del grupo.....	3
c) Aceptación del protocolo.....	3
d) Idoneidad de las instalaciones.	3
e) Comité ético.....	4
3. REQUERIMIENTOS Y OBLIGACIONES ADICIONALES.....	4

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) es la regulación de la prestación del servicio de reclutamiento y seguimiento de pacientes en cuatro centros españoles en el marco del proyecto de investigación “LIVERATION”, para la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Este proyecto está financiado por la Comisión Europea, en el marco del programa Horizon Europe. Project 101104360 – LIVERATION.

El servicio se dividirá en 4 lotes:

- **Lote núm. 1:** Reclutamiento de pacientes en ensayo clínico pragmático y posterior seguimiento y su comparabilidad con otras alternativas terapéuticas en términos de calidad de vida y experiencia del paciente en entornos del mundo real.
- **Lote núm. 2:** Reclutamiento de pacientes en ensayo clínico pragmático y posterior seguimiento y su comparabilidad con otras alternativas terapéuticas en términos de calidad de vida y experiencia del paciente en entornos del mundo real.
- **Lote núm. 3:** Reclutamiento de pacientes en ensayo clínico pragmático y posterior seguimiento y su comparabilidad con otras alternativas terapéuticas en términos de calidad de vida y experiencia del paciente en entornos del mundo real.
- **Lote núm. 4:** Reclutamiento de pacientes en ensayo clínico pragmático y posterior seguimiento y su comparabilidad con otras alternativas terapéuticas en términos de calidad de vida y experiencia del paciente en entornos del mundo real.

De los 4 centros que se prevé contratar, 3 deberán reclutar 30 pacientes, y 1 de ellos deberá reclutar 29 pacientes. Por lo tanto, serán 119 pacientes a reclutar en total.

2. PROPUESTA TÉCNICA

El licitador deberá manifestar el cumplimiento de todos los aspectos técnicos y relativos a la adscripción de medios detallados en el presente documento, respecto del lote al que se presente.

Los requisitos y especificidades técnicas exigibles son comunes para los 4 Lotes **-aunque el licitador únicamente podrá presentar su propuesta en un único lote, en aras de garantizar el cumplimiento del objetivo previsto, consistente en el reclutamiento en un plazo de 9 meses desde la formalización de los contratos y el posterior seguimiento del número de pacientes indicado en cada lote.-.**

- a Organización Hospitalaria.
- b Habilidades técnicas del grupo.
- c Aceptación del protocolo.
- d Idoneidad de las instalaciones.
- e Comité ético.

a. Organización Hospitalaria.

El licitador deberá cumplir las siguientes condiciones:

- i Disponer de un equipo integrado por al menos 2 cirujanos hepáticos, en calidad de Investigador principal (IP) y médico investigador adjunto, respectivamente.
- ii Al menos uno de los dos profesionales adscritos deberá ser el autor de, como mínimo, 15 publicaciones en revistas médicas citadas en PUBMED: [PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/).
- iii Los profesionales adscritos deberán haber realizado, individual o conjuntamente, en el último año, al menos 30 cirugías de resección de tumores hepáticos.

b. Habilidades técnicas del grupo.

- i El Investigador principal (IP) deberá declarar haber leído el protocolo, haberlo entendido y ser capaz de realizar la técnica en estudio (denominada “coagulación adicional del margen tumoral hepático tras resección quirúrgica”).
- ii El IP deberá reclutar pacientes según criterios de inclusión y exclusión, randomizarlos según el protocolo del estudio y realizar la técnica quirúrgica asignada según el brazo al que el paciente haya sido randomizado. Posteriormente el paciente tendrá que ser seguido durante tres años para observar las recidivas locales del tumor hepático.
- iii El IP y el médico investigador adjunto estarán en disposición de aportar el certificado GCP (“Good Clinical Practices”) actualizado, comprometiéndose a aportarlo en cuanto les sea requerido por el órgano de contratación.
- iv El IP y el médico investigador adjunto deberán tener experiencia en completar estudios randomizados y prospectivos, experiencia en completar CRFs (Case Record Forms) y experiencia en recibir visitas de monitorización. Deberán estar en disposición de acreditar la referida experiencia en cuanto les sea requerido por el órgano de contratación.

c. Aceptación del protocolo.

El jefe del Servicio de cirugía digestiva de cada uno de los centros adjudicatarios deberá manifestar su aceptación respecto del contenido del protocolo del ensayo clínico.

d. Idoneidad de las instalaciones.

Los licitadores estarán en disposición de aportar el certificado de idoneidad de las instalaciones para realizar el ensayo, comprometiéndose a aportarlo en cuanto les sea requerido por el órgano de contratación.

e. Comité ético.

El ensayo deberá ser aprobado por el Comité Ético de Investigación de los centros que resulten adjudicatarios. Éstos no podrán iniciar el servicio hasta una vez obtenida la aprobación del CEI correspondiente.

3. REQUERIMIENTOS Y OBLIGACIONES ADICIONALES

- 3.1** El adjudicatario deberá prestar el servicio de forma correcta y de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo y Propuesta del Estudio.

En este sentido, los licitadores interesados en disponer de una copia del Protocolo, deberán remitir un correo electrónico a la siguiente dirección: cfuste@researchmar.net.

- 3.2** El adjudicatario está obligado a respetar la confidencialidad de los pacientes y a permitir que el ensayo sea monitorizado por quien delegue el coordinador (Hospital del Mar).

El adjudicatario deberá mantener confidencial cualquier dato, documento u otro material (en cualquier forma) que se identifique como sensible o confidencial por escrito o verbalmente durante la prestación de servicios y durante al menos 10 años después de la finalización del Proyecto.

- 3.3** Los servicios deben llevarse a cabo de acuerdo con los más altos estándares éticos y de calidad de la UE aplicables, y disponer y trasladar las licencias y acreditaciones sanitarias de funcionamiento correspondiente, en el momento que el grupo de investigación le requiera.
- 3.4** El adjudicatario debe garantizar la igualdad de trato de todos los pacientes y sus derechos.
- 3.5** El adjudicatario está obligado a prestar los servicios objeto de este contrato atendiendo en todo momento a las disposiciones vigentes en materia de prevención de riesgos laborales.
- 3.6** El adjudicatario realizará el ensayo en sus instalaciones y no podrá subcontratar a terceros de forma parcial ni totalmente el contrato.
- 3.7** El adjudicatario deberá colaborar con monitores y auditores que actúen a instancias del Promotor, o en su caso, colaborar con la Autoridad otorgante, OLAF, Corte de Auditores (ECA) etc.
- 3.8** El adjudicatario deberá cumplir el artículo 17.2 sobre visibilidad, artículo 18 sobre reglas específicas de prestación de servicios, y el artículo 19 sobre información del Acuerdo de Subvención.
- 3.9** El adjudicatario deberá conservar registros y otros documentos justificativos que demuestren la correcta ejecución del servicio de la acción de conformidad con la legislación aplicable y con el artículo 20 del Acuerdo de Subvención. La entrada de datos en el cuaderno de recogida de datos (CRD) o Case Record Form (CRF) será en idioma inglés.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dra. Patricia Sánchez-Velázquez.
IP Project 101104360 – LIVERATION
Grupo de investigación en terapias de ablación en cirugía oncológica
Fundació IMIM