

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO SIMPLIFICADO PARA CONTRATAR LOS SERVICIOS DE UNA EMPRESA (CRO) PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ARES

EXPEDIENTE PCP-2410

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el contrato de servicios de una empresa CRO (Contract Research Organization) para la ejecución del Proyecto de Investigación Clínica ARES. El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del servicio objeto del contrato es de 201.899,98 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es licitar el servicio de una empresa externa especializada en investigación clínica (CRO) para que gestione y realice la evaluación clínica (fase I/II) del medicamento de terapia avanzada (MTA) basada en expansión in vitro de linfocitos infiltrantes de tumor en pacientes con tumores de célula germinal refractarios o resistentes a quimioterapia.

En concreto, este servicio tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

- Redacción de enmiendas al protocolo.
- Obtención de la documentación local del equipo investigador.
- Edición y mantenimiento del archivo maestro (Master File), archivos del promotor y archivos del investigador.
- Solicitud de modificación relevante al Comité Ético de Investigación (CEI) de referencia.
- Notificación de desviaciones mayores al protocolo CEI.
- Tramitación, revisión y seguimientos de los contratos con los centros participantes.
- Redacción del informe final de resultados.
- Coordinación de la monitorización.
- Monitorización del estudio (realización de las visitas, informes de las mismas, gestión de la “queries” y cierre de los centros).
- Elaboración y depuración de la base de datos.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del servicio.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 15 de diciembre de 2027, con una prórroga adicional de 24 meses en caso de ser considerada necesaria para completar el ensayo clínico y sólo en el supuesto de ser aceptada por el Instituto de Salud Carlos III hasta el 15 de diciembre de 2029. Esta prórroga no comportará un aumento del presupuesto de licitación.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, el fabricante satisfará de forma directa, clara y proporcional la necesidad del Dr. Xavier García del Muro Solans, en el marco de su proyecto FIS22026 - ICI23/00065, con título “Terapia de tumores de células germinales basada en linfocitos infiltrantes de tumores autólogos (ARES)”;

estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III mediante el proyecto ICI23/00065 y cofinanciado por la Unión Europea.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

En el ensayo clínico a monitorizar se incluirán 10 pacientes con tumores de célula germinal refractarios o resistentes a quimioterapia que serán tratados con un producto de terapia avanzada basada en expansión in vitro de linfocitos infiltrantes de tumor. Tres centros participarán en el ensayo clínico: Institut Català d'Oncologia (ICO) Hospitalet, Hospital Universitario 12 de octubre (H12O) y el Instituto de Oncología Vall d'Hebrón (VHIO).

CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO:

Estudio clínico de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, con un solo brazo de tratamiento.

Periodo de reclutamiento: 12-24 meses

Número mínimo de pacientes a reclutar: 10

Periodo de seguimiento: 24 meses

Tipo de CRD: Electrónico

Fases de ejecución:

- Consecución de aprobación por CEIm y la Agencia Española del Medicamento y producto sanitario (AEMPS).
- Entrada del primer paciente en el estudio.
- Entrada de un 50% de pacientes reclutados.
- Entrada de 100% de pacientes reclutados.
- Informe final del estudio.
- Gestión del archivo.
- Coordinación de todos los centros participantes.

- Monitorización online y presencial. Visitas anuales: 6 por centro (1 inicio, 4 monitorización y 1 cierre). Al menos una visita anual será presencial.

Centro 1:

Institut Català d'Oncologia- Hospitalet

Hospital duran i Reynals

Av. Gran Via de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet-Barcelona.

Persona de contacto: Dr. Xavier García del Muro Solans

Centro 2:

Hospital Universitario 12 de octubre

Avda. de Córdoba, s/n

28041 Madrid

Persona de contacto: Dr. Daniel Ernesto Castellano Gauna

Centro 3:

Hospital Vall d'Hebrón

Passeig de la Vall d'Hebron, 119

08035 Barcelona

Persona de contacto: Dr. Juan Carles Galceran

TAREAS ESPECÍFICAS DEL LICITADOR

- Tramitación de las aprobaciones CEIC y AEMPS.
- Tramitación de los contratos de cada centro.
- Tramitación pólizas de seguro.
- Confección del archivo del investigador para cada centro y mantenimiento del Trial Master File y documentos esenciales.
- Tramitación de enmiendas (si procede).
- Gestión de actividades relacionadas con la seguridad del ensayo (comunicación con promotor, CEICS, AEMPS) Notificación de acontecimientos adversos graves. Notificación de desviaciones mayores al protocolo CEI.
- Monitorización del estudio (realización de las visitas, informes de las mismas, gestión de la "queries" y cierre de los centros).
- Gestión de actividades relacionadas con el cierre del estudio (notificación a autoridades responsables, informes anuales).

5. PROTOCOLO

La correcta ejecución del servicio objeto del presente contrato requiere de un conocimiento adecuado del protocolo del estudio, el cual será distribuido a todos los licitadores que, con carácter previo a la finalización del plazo de presentación de ofertas, se dirija al órgano de contratación, solicitando el documento. La solicitud se deberá dirigir por correo electrónico a la dirección contractacio@idibell.cat

El protocolo facilitado tendrá, en todo caso, **carácter de confidencial**.

6. CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS INFORMES

El adjudicatario se compromete a realizar el envío de toda la información recogida propiedad de IDIBELL, de acuerdo con lo establecido en la LOPD, en un plazo máximo establecido de 1 mes a contar desde el día siguiente a la finalización del contrato en base a la duración máxima ofertada.

7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El precio de licitación es de 201.899,98 euros (IVA excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Xavier García del Muro Solans
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge