

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE FARMÀCIA HOSPITALÀRIA PER A L'ENCAPSULAMENT, ACONDICIONAMENT I EL TRANSPORT I DISTRIBUCIÓ D'UN MEDICAMENT I PLACEBO PER AL SEU ÚS EN EL MARC D'UN ASSAIG CLÍNIC.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte és el servei de farmàcia hospitalària per a l'encapsulament, acondicionament per al seu ús en el marc d'un assaig clínic.

Aquesta contractació es duu a terme en el marc del Grant ICI21/00006 funded by Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), and by the European Union NextGeneration EU, Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

L'objecte del contracte es comporta les següents tasques:

- Elaboració de càpsules amb el fàrmac de l'assaig clínic en concret. L'elaboració d'aquestes càpsules es farà conforme les directrius i informació que es posin a disposició del contractista en el moment de la formalització del contracte.
- Elaboració de càpsules amb "efecte placebo" que simulin les càpsules amb el fàrmac pels destinataris de l'assaig clínic. Les càpsules amb efecte placebo hauran de complir amb els estàndards, essent idèntiques a les del fàrmac original en aspecte, color, forma i composició interna (pellets).
- Acondicionament de les càpsules amb fàrmac i de les càpsules amb efecte placebo. L'acondiciament haurà de complir amb els requisits de l'Agència espanyola de medicaments i productes sanitaris (AEMPS).
- Preparació dels enviaments. Per a la realització d'aquesta tasca, serà precís que els medicaments estiguin ben etiquetats, empaquetats i en condicions òptimes per a que no perdin les seves propietats durant l'enviament.

2. CARACTERÍSTIQUES I DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

Les característiques del fàrmac i de les preparacions objecte del present servei es descriuen en el protocol de l'estudi anteriorment citat que, per raons de confidencialitat, es facilitarà als licitadors que manifestin la voluntat de concórrer a la licitació i que ho sol·licitin a través del correu electrònic contractacionsimim@imim.es.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES

L'encapsulament i l'acondicionament del medicament i del placebo s'efectuarà prèvia comanda, d'acord amb les necessitats de consum de cadascun dels centres participants a l'estudi i identificats a l'apartat 1r del present PPT.

La preparació i l'emmagatzematge dels fàrmacs i càpsules placebo hauran de complir amb els requisits i estàndards de qualitat exigits normativament.

Les càpsules es remetran, com a regla general, amb una periodicitat aproximada cada 6 mesos i, en tot cas, segons el ritme de reclutament de cada centre participant. L'Hospital del Mar, com a promotor de l'assaig clínic, efectuarà la comanda desglossada per cada centre indicant el número aproximat d'unitats que es precisen. En tot cas, els centres participants notificaran a l'Hospital del Mar el seu nivell d'estoc de medicaments i capsules placebo per tal que l'Hospital del Mar pugui fer la comanda d'aquests al contractista.

El contractista haurà de preparar els palets que contindran els medicaments i les càpsules placebo de manera individualitzada per cada centre, de tal manera que sigui senzilla la seva distribució. A l'exterior de l'embalatge s'identificarà clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests, el nom i la quantitat de producte que conté.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dr. Antonio Montes Pérez
IP del Projecte ICI21/000061
Grup de Recerca en Medicina Perioperatòria i de Dolor
Fundació IMIM