

**INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I
PUJOL**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ DE SERVEIS D'EXECUCIÓ DE L'ASSAIG CLÍNIC Safety and Impact on HIV-1 Reservoir of Baricitinib in Virologically Suppressed People With HIV-1 EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "PI24/01730" (BCN05-Bari)"

TRAMITACIÓ ORDINARIA - PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI

Exp. 26/2025

PROCEDIMENT NO HARMONITZAT

1. OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte del present procediment és la contractació dels serveis per a la realització d'activitats de l'assaig clínic (fase II, aleatoritzat, controlat amb placebo i doble cec) del projecte Safety and Impact on HIV-1 Reservoir of Baricitinib in Virologically Suppressed People With HIV-1 amb un equip d'implementació d'assajos clínics altament expert i especialitzat.

2. OBJECTIU DE L'ESTUDI

L'objectiu d'aquest estudi és avaluar la seguretat i els efectes de baricitinib (un inhibidor de JAK/*STAT que redueix l'expressió de BCL-2 in vitro).

Objectius específics:

- i) Avaluar la seguretat del tractament,
- ii) Efectes en la via de senyalització JAK/*STAT, inclosa l'expressió de BCL-2;
- iii) Canvis en la grandària del reservori del VIH, en els biomarcadors d'inflamació en plasma i en el fenotip d'activació immune i d'esgotament en CD4+ i CD8+;
- iv) Canvis en la susceptibilitat a l'activitat CTL de les cèl·lules portadores del VIH. I,
- v) Farmacocinètica de baricitinib;

El projecte permetrà obtenir nous coneixements sobre els mecanismes de persistència del VIH-1 que suposaran un avanç significatiu per a optimitzar les diferents immunoteràpies per al VIH, així com per a altres malalties menys el càncer

3. OBJECTIU DEL SERVEI

L'objectiu del servei és la contractació d'un equip especialitzat i adequadament entrenat, certificat amb els estàndards internacionals exigits (GCP-*ICH) i familiaritzat amb la població de l'estudi, per a dur a terme la realització d'activitats d'execució de l'assaig clínic BCN05-Bari.

A més, és necessari que l'equip pugui brindar una atenció de primer nivell, atenent les seves necessitats clíniques més enllà de la participació de l'assaig, i sabent gestionar amb celeritat els possibles contratemps, així com els possibles efectes adversos que puguin aparèixer durant l'assaig, i tenir la flexibilitat necessària per a adaptar-se a canvis de cites i poder garantir que les mostres extretes són lliurades i processades en el laboratori de bioseguretat en el temps establert pel protocol de l'estudi. L'objectiu del servei que es vol contractar és el de 1) Realitzar la tècnica d'OGM en 77 mostres de cèl·lules criopreservades en pacients amb el diagnòstic de Leucèmia Aguda Limfoblàstica de cèl·lules T (LAL-T); 2) Obtindre les dades crues de la tècnica d'OGM pel posterior anàlisi.

4. CARACTERÍSTIQUES DEL PROJECTE

- Disseny de l'estudi: Fase II, aleatoritzat, controlat amb placebo i doble cec. L'assaig es realitzarà sobre una mostra de persones amb VIH per a avaluar la seguretat i els efectes de baricitinib sobre paràmetres clínics i biològics relacionats amb el VIH.
- Període de tractament: 12 setmanes.
- Període de seguiment: 24 setmanes (visites en les setmanes 0, 4, 12 i 24 per a avaluar la seguretat del tractament).
- Nom de participants: 30 participants amb VIH en tractament antiretroviral estable.

5. CARACTERÍSTIQUES ESSENCIALS MÍNIMES EXIGIDES

L'objecte del servei que es contracta comprèn, com a mínim, totes i cadascuna de les tasques que es relacionen a continuació i que, en tot cas, queden incloses dins del preu del contracte actual.

El suport especialitzat contractat ha d'incloure la realització dels següents serveis:

a) Gestió de l'estudi

- Gestió dels equips d'implementació i serveis implicats en el desenvolupament de l'estudi, des de la seva posada en marxa fins al seu tancament i generant dels circuits perquè les dades observades siguin registrats fiablement i de manera precisa, proporcionant una pista d'auditoria rigorosa.
- Disseny, configuració i implementació del quadern de recollida de dades electrònic de l'estudi per part d'un data manager especialitzat en col·laboració amb l'equip investigador. Incloent un pla de validació de dades.
- Monitoratge de l'estudi per part d'un perfil professional de CRA (Clinical Research Associate).

b) Implementació de l'estudi

- Cribratge, cerca i reclutament de possibles participants.
- Programació en SAP de visites d'estudi segons cronograma, incloent-hi recordatoris de visites per a assegurar l'adherència al protocol, sent molt rellevant en aquest estudi donat l'elevat nombre de visites.
- Realització de tots els procediments clínics necessaris i l'obtenció de les mostres biològiques requerides per a l'estudi, assegurant la traçabilitat de tot el circuit.
- Inclusió oportuna de dades en els quaderns de recollida, així com del seguiment i resolució de *queries* en contínua coordinació amb l'equip investigador