



Funded by the
European Union



This project has received funding from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101057292.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES PARA EL PROYECTO 101057292 DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

EXP. F25.029CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del Proyecto 101057292 "SERENITY_TOWARDS CANCER PATIENT EMPOWERMENT FOR OPTIMAL USE OF ANTITHROMBOTIC THERAPY AT THE END OF LIFE", financiado por el programa de investigación e innovación Horizon Europa de la Unión Europea.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

Este servicio se enmarca en el ensayo clínico CoClarity multicéntrico a nivel europeo, en el que se evaluarán clústers con el objetivo de estudiar el papel de una herramienta diseñada para la toma de decisiones compartidas (HTDC) con el paciente oncológico paliativo en tratamiento antitrombótico. La finalidad del estudio es comparar la evolución clínica de los pacientes según la decisión terapéutica tomada con el apoyo de la HTDC versus la rama control en la que las decisiones terapéuticas se realizarán según la práctica clínica habitual.

En este estudio se prevé el reclutamiento de pacientes en 4 países europeos (Holanda, Reino Unido, Polonia y España). Se ha planificado el reclutamiento de 130 pacientes oncológicos paliativos en tratamiento antitrombótico a nivel nacional (España).

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación como centro *clúster* que permita el reclutamiento de 68 pacientes oncológicos paliativos en curso de tratamiento antitrombótico. Asimismo, supervisará la correcta cumplimentación de los datos de los pacientes incluidos a nivel nacional (130 pacientes) en una plataforma online, para el proyecto 101057292.

2.1. Objeto y alcance:

Reclutamiento de un estimado de 68 pacientes por clúster, que deberá desarrollar las siguientes tareas, además de las que se describen en el Protocolo del estudio*:

- Cribado de pacientes oncológicos con enfermedad avanzada incurable en curso de tratamiento anticoagulante y/o antiagregante en los que se plantee revisar la continuación del tratamiento antitrombótico.

- Seguimiento clínico de los pacientes reclutados para participar en el ensayo clínico CoClarity durante 6 meses.

- Administración de cuestionarios específicos planificados dentro del ensayo clínico CoClarity.

- Visitas:

- Visita presencial basal (en el centro sanitario o en el domicilio del paciente):
 - Firma del consentimiento informado.
 - Recogida de variables demográficas, de variables relacionadas con las comorbilidades del paciente siguiendo el índice de co-morbilidad de Charlson, y el tratamiento farmacológico del paciente.
 - Recogida de datos de las siguientes escalas: Clinical Frailty Scale, Performance Status (Australia modified Karnofsky score), parámetros de funcionalidad (Katz-6 y Lawton iADL), y de calidad de vida (EQ5D-5L, EQVAS).
 - Recogida de respuestas de un cuestionario específico sobre la indicación y el tipo de tratamiento antitrombótico que recibe el paciente.
- Visitas de seguimiento cada 4 semanas (telefónicas o presenciales):
 - Hasta completar los 6 meses de seguimiento o hasta el fallecimiento del paciente.
 - Recogida de datos relacionados con los objetivos primario y secundarios del estudio mediante cuestionarios específicos sobre complicaciones hemorrágicas, eventos tromboembólicos arteriales y/o venosos, supervivencia y adherencia terapéutica.
 - Recogida de datos de las escalas Performance Status (Australia modified Karnofsky score), parámetros de funcionalidad (Katz-6 y Lawton iADL), y de calidad de vida (EQ5D-5L, EQVAS).
- Visita de seguimiento cada 8 semanas (telefónica o presencial):
 - Recogida de datos sobre coste-efectividad y uso de servicios sanitarios mediante un cuestionario específico.
- Visita de final del estudio (telefónica con los familiares o allegados):
 - A realizar antes de los 30 días del fallecimiento del paciente
 - Recogida de datos relacionados con los objetivos primario y secundarios del estudio mediante cuestionarios específicos sobre complicaciones hemorrágicas, eventos tromboembólicos arteriales y/o venosos, supervivencia y adherencia terapéutica.
 - En caso de fallecimiento del paciente, se recogerá la fecha y el lugar de fallecimiento.

- Rellenar *online* la documentación de los datos de los 68 pacientes reclutados en el clúster para el estudio y la supervisión de la correcta cumplimentación de los datos de los pacientes reclutados en los clústers a nivel nacional.

- Disponibilidad para participar, a instancia del investigador principal, de forma online o presencial, en las reuniones de los diferentes coinvestigadores durante el desarrollo del ensayo clínico CoClarity a nivel internacional.

* Disponible mediante solicitud a través del correo electrónico: fconcurs@recerca.clinic.cat y firma de confidencialidad.

Datos del estudio clínico al que se adscribe el proyecto:

Diseño: Estudio prospectivo, con intervención sin medicamentos, multicéntrico, internacional.

Área Terapéutica: Terapia antitrombótica en pacientes oncológicos.

Indicación: Pacientes oncológicos paliativos.

Período de reclutamiento: 12 meses

Período de seguimiento: 6 meses

Número de visitas de seguimiento presenciales: 1 para la firma del consentimiento informado y para la recogida de datos basales (visita basal).

Número de visitas de seguimiento telefónico: 7 visitas aproximadas por paciente, de conformidad al protocolo del estudio.

Número de centros previstos: 1

Número de pacientes máximo (reclutamiento): 68 pacientes en el clúster

Tipo de CRD: electrónico

Monitorización: online (130 pacientes reclutados en los clústers a nivel nacional)

Con la realización del objeto contractual referido, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Inclusión durante 12 meses, de 68 pacientes por Clúster, de pacientes oncológicos paliativos en tratamiento antitrombótico, según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Protocolo del estudio; y seguimiento durante 6 meses de estos pacientes, de acuerdo con el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Recogida de datos de estos pacientes según las escalas e instrumentos detallados en el Protocolo del estudio y mediante el eCRD diseñado para este estudio.
- Supervisión de la correcta cumplimentación de los datos de los 130 pacientes reclutados a nivel nacional).
- Obtención de datos relevantes para el estudio de IDIBAPS.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Inclusión durante 12 meses, de 68 pacientes oncológicos paliativos en tratamiento antitrombótico por clúster, según los criterios de inclusión y exclusión descritos en el Protocolo del estudio (y en el Anexo 2 del presente Pliego); y seguimiento durante 6 meses de estos pacientes, de acuerdo con el plan de visitas descrito en el Protocolo del estudio.
- Recogida de datos de estos pacientes según las escalas e instrumentos detallados en el Protocolo del estudio y mediante el eCRD diseñado para este estudio.
- Informar convenientemente a los participantes de los objetivos y procedimientos de este estudio.
- Obtener y custodiar las hojas de consentimiento informado para participar en este estudio debidamente firmadas por los 68 pacientes reclutados.
- Cumplimentar por cada paciente reclutado y en cada visita el eCRD diseñado para este estudio.
- Seguir en todo caso las recomendaciones e instrucciones del investigador principal del estudio.
- Supervisión de la correcta cumplimentación de los datos incluidos en el eCRD de los 130 pacientes reclutados a nivel nacional.
- Reuniones periódicas *online* con todo el equipo investigador.
- Envío de la información y datos obtenidos al responsable del contrato de FRCB-IDIBAPS.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

El centro deberá disponer de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- El centro deberá contar con un volumen suficiente de pacientes oncológicos en tratamiento antitrombótico en seguimiento homogéneo por parte de un equipo referente en el manejo de estos pacientes (mínimo 100 pacientes anuales).
- Centro avalado científicamente y reconocido prestigio y excelencia en el área de la terapia antitrombótica en el paciente con cáncer.
- Organización interna que permita el desarrollo adecuado del contrato, lo que incluye identificar potenciales pacientes candidatos para el estudio, para su reclutamiento y seguimiento longitudinal de los pacientes incluidos en el estudio.
- Capacidad para obtener información clínica detallada por parte de equipos de cuidados paliativos referentes para el centro y de otros servicios médicos (urgencias, hospitalización, cuidados intensivos, etc) implicados en la atención continuada de los pacientes reclutados para el estudio.
- Finalizar la inclusión de pacientes y su seguimiento de conformidad con el protocolo del estudio.
- Cerrar el eCRD totalmente cumplimentado siguiendo los plazos establecidos en el protocolo.
- Designar un médico responsable por Centro de la ejecución del reclutamiento y seguimiento de los pacientes, con experiencia acreditada en la evaluación clínica de pacientes oncológicos en situación paliativa i en tratamiento antitrombótico.

5. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista con el fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

El contratista designará una persona responsable a quien encargará la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima mensual durante la ejecución del contrato para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, con la finalidad de asegurar que el mismo se está ejecutando conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y el control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente forma:

- Reuniones de los equipos investigadores, a nivel nacional e internacional, según la planificación que consta en la memoria del Proyecto.
- Inclusión de los pacientes y su seguimiento de acuerdo con el protocolo del estudio.

Evaluación mensual del ritmo de reclutamiento y actualización sobre la recogida de datos en los formularios correspondientes.

6. Documentación técnica para aportar por las empresas licitadoras

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Plan de trabajo del servicio.
- Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

7. Derechos de las partes

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidas en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual o industrial de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato.

Todos los derechos derivados de los datos, informes o materiales generados en el marco del ensayo clínico CoClarity serán de titularidad exclusiva de la FRCB-IDIBAPS.

El adjudicatario se compromete a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tenga acceso, a no divulgarla sin autorización previa y a cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos personales, de conformidad con las instrucciones del responsable del tratamiento.

A Barcelona,

Dra. Marta Garcia de Herreros
Servei d'oncologia de l'Hospital Clínic de Barcelona

ANNEXO 1 PPT

**DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT**

EXP. F25.029CN

El/la Sr./Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa,
con CIF núm. , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “ ” y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en , a de .

Identificación y firma del representante legal

ANNEXO 2 PPT

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES

EXP. F25.029CN

POBLACIÓN

Pacientes con cáncer activo avanzado en los centros participantes que usan ATT con una expectativa de vida limitada.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Para ser elegible y participar en este estudio, un paciente debe cumplir todos los criterios A y al menos uno de los criterios B:

Criterio A:

- Tener 18 años o más.
- Uso de al menos un tipo de ATT (es decir, antagonistas de la vitamina K [B01AA], anticoagulantes orales directos [B01AE/B01AF], heparinas [B01AC], inhibidores de la agregación plaquetaria [B01AC]).
- Tener un tumor maligno avanzado.
- Expectativa de vida estimada inferior a 1 año, identificada mediante la *pregunta sorpresa*: “¿Me sorprendería si esta persona muriera en los próximos 12 meses?”
- Estar dispuesto y ser capaz de otorgar consentimiento informado.

Criterio B:

Cumplir al menos uno de los criterios específicos que desencadenan la reconsideración de la ATT:

- Deterioro del estado funcional del paciente observado por un médico.
- Ingreso en un Centro sanitario o unidad de cuidados paliativos.
- Primera visita al equipo de cuidados paliativos.
- Suspensión del tratamiento oncológico.
- Inicio de quimioterapia paliativa.

- Evento hemorrágico sin una indicación clara de continuar o suspender la ATT.
- Una conversación de planificación anticipada de cuidados (ACP).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Un paciente potencialmente incluido que cumpla con cualquiera de los siguientes criterios será excluido de la participación en este estudio:

- Expectativa de vida inferior a 2 semanas, según el médico.
- No habla el idioma del país donde se realiza el ensayo o presenta otros problemas de comunicación.
- Incapacidad para usar una herramienta digital, como pacientes con una discapacidad visual grave o que no tienen acceso a conexión a internet.
- Participación en un ensayo clínico que evalúe una nueva ATT (p. ej., FXI).
- Cuando esté claramente indicado que un paciente debe continuar con la ATT (p. ej., indicación de ATT por una válvula mitral).
- Cuando esté claramente indicado que un paciente debe suspender la ATT (p. ej., sangrado potencialmente mortal).