



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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS (PPT)

CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS DE RECLUTAMENT I SEGUIMENT DE PACIENTS PER AL PROJECTE 101057292 DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

EXP. F25.029CN

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del Projecte 101057292 "SERENITY_TOWARDS CANCER PATIENT EMPOWERMENT FOR OPTIMAL USE OF ANTITHROMBOTIC THERAPY AT THE END OF LIFE", finançat pel programa de recerca i innovació Horizon Europa de la Unió Europea.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en el present plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

Aquest servei s'emmarca en l'assaig clínic CoClarity multicèntric a nivell europeu, en el qual s'avaluaran clústers amb l'objectiu d'estudiar el paper d'una eina dissenyada per a la presa de decisions compartides (HTDC) amb el pacient oncològic pal·liatiu en tractament antitrombòtic. La finalitat de l'estudi és comparar l'evolució clínica dels pacients segons la decisió terapèutica presa amb el suport de la HTDC versus la branca control en la qual les decisions terapèutiques es realitzaran segons la pràctica clínica habitual.

En aquest estudi es preveu el reclutament de pacients a 4 països europeus (Holanda, Regne Unit, Polònia i Espanya). S'ha planificat el reclutament de 130 pacients oncològics pal·liatius en tractament antitrombòtic a nivell nacional (Espanya).

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació com a centre *clúster* que permeti el reclutament de 68 pacients oncològics pal·liatius en curs de tractament antitrombòtic. Així mateix, supervisarà la correcta complimentació de les dades dels pacients inclosos a nivell nacional (130 pacients) en una plataforma online, per al projecte 101057292.

2.1. Objecte i abast:

Reclutament d'un estimat de 68 pacients per clúster, que haurà de desenvolupar les següents tasques, a més de les que es descriuen en el Protocol de l'estudi*:

- Cribatge de pacients oncològics amb malaltia avançada incurable en curs de tractament anticoagulant i/o antiagregant en els quals es plantegi revisar la continuació del tractament antitrombòtic.

- Seguiment clínic dels pacients reclutats per participar en l'assaig clínic CoClarity durant 6 mesos.

- Administració de qüestionaris específics planificats dins l'assaig clínic CoClarity.

- Visites:

- Visita presencial basal (en el centre sanitari o en el domicili del pacient):
 - Signatura del consentiment informat.
 - Recollida de variables demogràfiques, de variables relacionades amb les co-morbilitats del pacient seguint l'índex de co-morbilitat de Charlson, i el tractament farmacològic del pacient.
 - Recollida de dades de les següents escales: Clinical Frailty Scale, Performance Status (Austràlia modified Karnofsky score), paràmetres de funcionalitat (Katz-6 i Lawton iADL), i de qualitat de vida (EQ5D-5L, EQVAS).
 - Recollida de respostes d'un qüestionari específic sobre la indicació i el tipus de tractament antitrombòtic que rep el pacient.
- Visites de seguiment cada 4 setmanes (telefòniques o presencials):
 - Fins a completar els 6 mesos de seguiment o fins a la mort del pacient.
 - Recollida de dades relacionades amb els objectius primari i secundaris de l'estudi mitjançant qüestionaris específics sobre complicacions hemorràgiques, esdeveniments tromboembòlics arterials i/o venosos, supervivència i adherència terapèutica.
 - Recollida de dades de les escales Performance Status (Austràlia modified Karnofsky score), paràmetres de funcionalitat (Katz-6 i Lawton iADL), i de qualitat de vida (EQ5D-5L, EQVAS).
- Visita de seguiment cada 8 setmanes (telefònica o presencial):
 - Recollida de dades sobre cost-efectivitat i ús de serveis sanitaris mitjançant un qüestionari específic.
- Visita de final de l'estudi (telefònica amb els familiars o al·lots):
 - A realitzar abans dels 30 dies de la mort del pacient
 - Recollida de dades relacionades amb els objectius primari i secundaris de l'estudi mitjançant qüestionaris específics sobre complicacions hemorràgiques, esdeveniments tromboembòlics arterials i/o venosos, supervivència i adherència terapèutica.
 - En cas de mort del pacient, es recollirà la data i el lloc de mort.

- Omplir *online* la documentació de les dades dels 68 pacients reclutats en el clúster per a l'estudi i la supervisió de la correcta complimentació de les dades dels pacients reclutats en els clústers a nivell nacional.

- Disponibilitat per participar, a instància de l'investigador principal, de forma online o presencial, en les reunions dels diferents coinvestigadors durant el desenvolupament de l'assaig clínic CoClarity a nivell internacional.

* *Disponible mitjançant sol·licitud a través del correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat i signatura de confidencialitat.*

Dades de l' estudi clínic al qual s' adscriu el projecte:

Disseny: Estudi prospectiu, amb intervenció sense medicaments, multicèntric, internacional.

Àrea Terapèutica: Teràpia antitrombòtica en pacients oncològics.

Indicació: Pacients oncològics pal·liatius.

Període de reclutament: 12 mesos

Període de seguiment: 6 mesos

Nombre de visites de seguiment presencials: 1 per a la signatura del consentiment informat i per a la recollida de dades basals (visita basal).

Nombre de visites de seguiment telefònic: 7 visites aproximades per pacient, de conformitat amb el protocol de l' estudi.

Nombre de centres previstos: 1

Nombre de pacients màxim (reclutament): 68 pacients al clúster

Tipus de CRD: electrònic

Monitoratge: online (130 pacients reclutats en els clústers a nivell nacional)

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Inclusió durant 12 mesos, de 68 pacients per Clúster, de pacients oncològics pal·liatius en tractament antitrombòtic, segons els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el Protocol de l'estudi; i seguiment durant 6 mesos d' aquests pacients, d' acord amb el pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi.
- Recollida de dades d' aquests pacients segons les escales i instruments detallats en el Protocol de l' estudi i mitjançant l' eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Supervisió de la correcta formalització de les dades dels 130 pacients reclutats a nivell nacional).
- Obtenció de dades rellevants per a l'estudi d'IDIBAPS.

3. Activitats i funcions de l' empresa contractista

Les funcions que ha d' assumir l' empresa contractista són les següents:

- Inclusió durant 12 mesos, de 68 pacients oncològics pal·liatius en tractament antitrombòtic per clúster, segons els criteris d'inclusió i exclusió descrits en el Protocol de l'estudi (i en l'Annex 2 del present Plec); i seguiment durant 6 mesos d' aquests pacients, d' acord amb el pla de visites descrit en el Protocol de l' estudi.
- Recollida de dades d' aquests pacients segons les escales i instruments detallats en el Protocol de l' estudi i mitjançant l'eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Informar convenientment els participants dels objectius i procediments d' aquest estudi.
- Obtenir i custodiar els fulls de consentiment informat per participar en aquest estudi degudament signats pels 68 pacients reclutats.
- Emplenar per cada pacient reclutat i en cada visita l'eCRD dissenyat per a aquest estudi.
- Seguir en tot cas les recomanacions i instruccions de l' investigador principal de l'estudi.
- Supervisió de la correcta complimentació de les dades incloses en l'eCRD dels 130 pacients reclutats a nivell nacional.
- Reunions periòdiques *online* amb tot l'equip investigador.
- Tramesa de la informació i dades obtingudes al responsable del contracte de FRCB-IDIBAPS.

L' oferta que presenti l' empresa licitadora haurà d' abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i el Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l' admissió de les propostes.

4. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació

El centre haurà de disposar dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per desenvolupar les tasques objecte d' aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d' ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d' adjudicació establerts:

- El centre haurà de comptar amb un volum suficient de pacients oncològics en tractament antitrombòtic en seguiment homogeni per part d'un equip referent en el maneig d'aquests pacients (mínim 100 pacients anuals).
- Centre avalat científicament i reconegut prestigi i excel·lència en l'àrea de la teràpia antitrombòtica en el pacient amb càncer.
- Organització interna que permeti el desenvolupament adequat del contracte, la qual cosa inclou identificar potencials pacients candidats per a l' estudi, per al seu reclutament i seguiment longitudinal dels pacients inclosos en l' estudi.
- Capacitat per obtenir informació clínica detallada per part d'equips de cures pal·liatives referents per al centre i d'altres serveis mèdics (urgències, hospitalització, cures intensives, etc) implicats en l'atenció continuada dels pacients reclutats per a l'estudi.
- Finalitzar la inclusió de pacients i el seu seguiment de conformitat amb el protocol de l' estudi.
- Tancar l'eCRD totalment emplenat seguint els terminis establerts en el protocol.
- Designar un metge responsable per Centre de l' execució del reclutament i seguiment dels pacients, amb experiència acreditada en l' avaluació clínica de pacients oncològics en situació pal·liativa i en tractament antitrombòtic.

5. Formes de seguiment i control de l' execució de les condicions

L' òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l' execució contractual amb l' empresa contractista per tal de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

El contractista designarà una persona responsable a qui encarregar la gestió de l' execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d' aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l' òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima mensual durant l' execució del contracte per supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, amb la finalitat d' assegurar que aquest s' està executant conforme a l' establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent forma:

- Reunions dels equips investigadors, a nivell nacional i internacional, segons la planificació que consta a la memòria del Projecte.
- Inclusió dels pacients i el seu seguiment d'acord amb el protocol de l'estudi.

Avaluació mensual del ritme de reclutament i actualització sobre la recollida de dades en els formularis corresponents.

6. Documentació tècnica per aportar per les empreses licitadores

Per tal d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar la documentació següent:

- Pla de treball del servei.
- Annex 1 del present Plec de Prescripcions Tècniques.

7. Drets de les parts

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establertes en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació amb la propietat intel·lectual o industrial dels resultats científics que generi l'execució del contracte.

Tots els drets derivats de les dades, informes o materials generats en el marc de l'assaig clínic CoClarity seran de titularitat exclusiva de la FRCB-IDIBAPS.

L'adjudicatari es compromet a respectar la confidencialitat de tota la informació a la qual tingui accés, a no divulgar-la sense autorització prèvia i a complir la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals, de conformitat amb les instruccions del responsable del tractament.

A Barcelona,

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

ANNEX 1 PPT

**DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS
ESTABLERTS EN EL PPT**

EXP. F25.029CN

El/la Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, com a representant legal de l' empresa, _____ amb
CIF núm. _____, amb residència a _____, carrer _____, núm. _____,

DECLARA,

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el
Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procediment d'adjudicació
del contracte de " _____ "i que es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits
i condicions estipulades en els plecs i en l' oferta presentada.

I perquè així consti, firmo aquesta declaració responsable en _____, a _____ de _____.

Identificació i signatura del representant legal

ANNEX 2 PPT

CRITERIS D' INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ DE PACIENTS

EXP. F25.029CN

POBLACIÓ

Pacients amb càncer actiu avançat en els centres participants que fan servir ATT amb una expectativa de vida limitada.

CRITERIS D' INCLUSIÓ

Per ser elegible i participar en aquest estudi, un pacient ha de complir tots els criteris A i almenys un dels criteris B:

Criteri A:

- Tenir 18 anys o més.
- Ús d'almenys un tipus d'ATT (és a dir, antagonistes de la vitamina K [B01AA], anticoagulants orals directes [B01AE/B01AF], heparines [B01AC], inhibidors de l'agregació plaquetària [B01AC]).
- Tenir un tumor maligne avançat.
- Expectativa de vida estimada inferior a 1 any, identificada mitjançant la *pregunta sorpresa*: "Em sorprendria si aquesta persona morís en els propers 12 mesos?"
- Estar disposat i ser capaç d' atorgar consentiment informat.

Criteri B:

Complir almenys un dels criteris específics que desencadenen la reconsideració de l' ATT:

- Deteriorament de l' estat funcional del pacient observat per un metge.
- Ingress en un Centre sanitari o unitat de cures pal·liatives.
- Primera visita a l'equip de cures pal·liatives.
- Suspensió del tractament oncològic.
- Inici de quimioteràpia pal·liativa.

- Esdeveniment hemorràgic sense una indicació clara de continuar o suspendre l' ATT.
- Una conversa de planificació anticipada de cures (ACP).

CRITERIS D' EXCLUSIÓ

Un pacient potencialment inclòs que compleixi amb qualsevol dels següents criteris serà exclòs de la participació en aquest estudi:

- Expectativa de vida inferior a 2 setmanes, segons el metge.
- No parla l'idioma del país on es realitza l'assaig o presenta altres problemes de comunicació.
- Incapacitat per fer servir una eina digital, com pacients amb una discapacitat visual greu o que no tenen accés a connexió a internet.
- Participació en un assaig clínic que avaluï una nova ATT (p. ex., FXI).
- Quan estigui clarament indicat que un pacient ha de continuar amb l'ATT (p. ex., indicació d'ATT per una vàlvula mitral).
- Quan estigui clarament indicat que un pacient ha de suspendre l'ATT (p. ex., sagnat potencialment mortal).