

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

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÉCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DE SERVEIS
D'UN CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO), PER AL PROJECTE
D'INVESTIGACIÓ "PAT"**

Exp. 02/2026

1.- OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte del present procediment és la contractació dels serveis d'una CRO o Contract Research Organization (Agència d'Investigació per Contracte) especialitzada en la recerca clínica independent, per a la realització del projecte d'investigació:

“Desarrollo de una prueba de supresión aguda de GH con Pasireotida de acción corta subcutánea (TAP) para predecir la respuesta a largo plazo a Pasireotida LAR en pacientes con acromegalia” (referit com “PAT”)

D'acord amb el resum del protocol que s'adjunta com Annex 1 del Plec de Clàusules Administratives Particulars.

2.- OBJECTIU DE L'ESTUDI

L'objectiu de l'assaig clínic és desenvolupar una prova de supressió aguda de GH (Growth Hormone) amb pasireotida (TAP) en què s'obtinguin valors límit per a la detecció de resposta completa, absència de resposta i resposta intermèdia a pasireotida LAR (Signifor®).

3.- OBJECTIU DEL SERVEI

L'objectiu del servei és el de coordinar i realitzar les activitats pròpies de l'assaig clínic, incloent el *start-up i regulatory*, el *project management*, la *monitorització* (incloent les visites d'inici, monitorització i tancament dels centres), el *quadern de recollida de dades*, la *gestió de dades*, i el *tancament de l'assaig* (incloent la gestió de quèries, el tancament de l'arxiu del promotor, aspectes pendents dels centres...).

4.- CARACTERÍSTIQUES DEL PROJECTE

Fase de l'Estudi 1: IV

Disseny: Assaig Clínic Fase IV, multicèntric.

Àrea Terapèutica: Endocrinologia

Grups de tractament: 1

Start-up i Regulatory: 3 mesos

Període de reclutament: 6 mesos

Període de seguiment: 3 mesos

Període de tancament de centres: 6 mesos

Número de centres previstos: 13 centres distribuïts a Espanya

Aquests centres són:

- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (**centre coordinador**)
- Hospital Universitario y Politécnico La Fe, València
- Hospital Gregorio Marañón, Madrid
- Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida
- Hospital de la Princesa, Madrid
- Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca
- Hospital Clínico Universitario de València, València
- Hospital Parc Tauli, Sabadell
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona
- Hospital Universitari Mutua de Terrassa, Terrassa
- Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid
- Hospital Clínic Barcelona, Barcelona
- Vall d'Hebron, Barcelona

Es preveu com a modificació del contracte la incorporació, substitució o reducció d'algun dels centres, per determinació del promotor.

Número de pacients: 40 participants

Tipus de CRE: electrònic (REDCap)

Monitorització: remota i presencial

Visites a determinar pel promotor: Està previst realitzar 1 visita d'inici per centre, visites de monitorització als centres i visites de monitorització als serveis de Farmàcia dels centres (s'ajustarà el número segons el reclutament a cada centre), i 1 visita de tancament per centre, també es realitzarà monitorització remota.

5.- CARACTERÍSTIQUES ESSENCIALS MÍNIMES EXIGIDES

L'objecte del servei inclou, com a mínim, totes i cada una de les tasques que es relacionen a continuació i que, en tot cas, queden incloses al preu d'adjudicació del contracte.

a) Start-up del Projecte

- Preparació de la documentació genèrica de l'assaig: fitxa tècnica, documents per la distribució del fàrmac, documentació de l'etiqueta del fàrmac, i per a la submission: Cover Letter EU CT number, gestió de l'exempció del pagament de taxes de CTIS, Statment of compliance with regulation, document reclutament de participants, compliment GDPR (model CTIS) i mostres biològiques (model CTIS)

- Preparació i gestió de la documentació local dels centres participants: CV i bones pràctiques clíniques de cada investigador principal, gestió de la idoneïtat de les instal·lacions de cada centre participant, declaració d'interès de cada centre, compromisos de cada IP de cada centre

- Presentació per CTIS de tota la documentació per aprovació

- Gestió, negociació i signatura dels contractes i documentació associada i idoneïtat dels centres participants (13 unitats)

- Formació dels monitors de la CRO involucrats

- Preparació dels arxius dels investigadors (13 unitats) i dels serveis de Farmàcia (13 unitats) dels centres participants

- Creació, manteniment i tancament del Trial Master File
- Registre inicial i revisió final de l'assaig clínic a la web www.clinicaltrials.gov
- Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC): actualització, activar i tancar centres participants

c) Gestió dels centres i monitorització

- Preparació de la visita d'inici
- Visita d'inici als centres participants: Clínica i Farmàcia
- Visites de monitorització segons reclutament
- Visites de monitorització Servei de Farmàcia
- Visites de tancament als centres participants: Clínica i Farmàcia
- Gestió i monitorització remota als centres participants, de manera continuada i durant els mesos de reclutament i seguiment

d) Gestió de l' assaig clínic

- Gestió i coordinació continuada del projecte
- Manual de Monitorització i Manual del Laboratori, revisió del PNT del fàrmac
- Newsletters mensuals
- Gestió del fàrmac: control estoc i gestió dels enviaments als 13 centres
- Activitats de tancament
- Penjar els resultats a CTIS
- Recepció i gestió de esdeveniments adversos greus
- Gestió i presentació al CTIS d'esmena rellevant si és necessari

e) eCRF (RedCap, llicència de l'IGTP) i gestió de dades

- Creació del eCRF (REDCap)
- Manual del QRDe
- Gestió i manteniment eCRF (REDCap)
- Pla de gestió de dades i pla de validació
- Programació del Pla de validació
- Gestió de dades: emissió i resolució de quèries (2 batch)
- Codificació història mèdica, medicació concomitant i esdeveniments adversos
- Tancament de la base de dades
- Exportació final del RedCap

f) Altres despeses

- Desplaçaments a centres de Barcelona per a visites de monitorització
- Desplaçaments a centres fora de Barcelona per a visites de monitorització

g) Activitats no previstes però possibles, que requeriran modificació del contracte.

- Esmenes per a la inclusió de nous centres participants

6. CONDICIONANTS

L'IGTP disposa de llicència de software REDCap (Research Electronic Data Capture), l'empresa adjudicatària haurà de crear el RedCap en el marc de la llicència de l'IGTP.

L'equip de la CRO ha de tenir disponibilitat per a reunir-se periòdicament i presencialment amb el promotor, ubicat al Campus Can Ruti. També ha de tenir disponibilitat per a rebre la formació específica del protocol i àrea terapèutica necessària per part del promotor, investigador principal o investigadors col·laboradors.

Serà necessària la disponibilitat per part de l'equip per assegurar que es realitzaran les visites de monitorització d'acord al calendari previst i d'acord als procediments normalitzats de treball establerts per la CRO.

Caldrà com a mínim els següents perfils per a l'execució del projecte:

1. Project Manager (PM): una persona que s'encarregarà de la coordinació dels dos projectes (coordinació amb el promotor, coordinació de l'equip de la CRO, persona de contacte amb el promotor...).
2. Clinical Research Associate (CRA): una persona que s'encarregarà de la realització de les visites d'inici, visites de monitorització i monitorització remota i visites de tancament als centres participants, durant l'assaig realitzaran la gestió i suport remot als investigadors dels centres participants (dubtes, trucades, correus...).
3. Data Manager (DM): una persona que s'encarregarà del quadern de recollida de dades amb RedCap i la gestió de dades.

7.- TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució per la realització dels projectes i entrega dels corresponents informes serà de 21 mesos (fins 30.09.2027 aproximadament), excepte modificació per ampliació de serveis o centres, d'acord amb el que s'estableix en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, que determinarà el termini d'execució de la modificació.