

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE UN CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PARA EL ESTUDIO ADHERE PI049264

Projecte 202332-30 finançat amb el suport de la Fundació La Marató de TV3

F26.024CN

1. OBJETO DE CONTRATACIÓN

El objeto de la presente licitación es la adjudicación, mediante procedimiento abierto y trámite ordinario, de la contratación de los servicios de una CRO especializada en investigación clínica hospitalaria para la gestión del ensayo clínico *ADHERE - Evaluation of bioresorbable endovascular patch for treatment of aortic dissection*, a cargo del proyecto PI049264 de la Fundació Recerca Clínic Barcelona-IDIBAPS, financiado por la convocatoria Marató 2022.

2. FINALIDAD de la CONTRATACIÓN

Realizar el ensayo *First in Human* (FIH) para evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo médico AX-GEN01 en el tratamiento de pacientes con disección aórtica tipo B.

3. CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO

Promotor	Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)
Fase del estudio	FIH
Diseño del estudio	Prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico
Área terapéutica	Cardiovascular
Indicación	Tratamiento de disección aórtica tipo B en fase aguda y subaguda, tanto en su forma complicada como no complicada
Número de centros	El estudio está previsto que se desarrolle en 4 centros: - Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y 3 Centros españoles más.
Número de pacientes	10
Duración del estudio	28 meses duración total del estudio, incluyendo: • <u>Inicio</u>: 2 meses • <u>Período de reclutamiento (desde la inclusión del primer paciente)</u>: 12 meses • <u>Período de seguimiento (tras inclusión de último paciente)</u>: 12 meses • <u>Período de cierre</u>: 2 meses Visitas previstas: inclusión, procedimiento, alta hospitalaria, y seguimiento a los 30 días, 6 meses y 12 meses post-procedimiento.
Alcance de los servicios	Desarrollo de documentación del estudio, gestión regulatoria y ética, selección de centros, activación de centros y gestión inicial del proyecto.

4. TAREAS ESPECÍFICAS INCLUIDAS EN EL SERVICIO

A continuación, se detallan las actividades y responsabilidades que conforman el alcance del servicio objeto de la licitación, con carácter enunciativo y no limitativo, conforme a las especificaciones establecidas en el pliego.

4.1. Desarrollo y revisión de documentación esencial del estudio

- Preparación y revisión del *Study Protocol* y del *Protocol Synopsis* a partir del borrador proporcionado por el promotor, garantizando conformidad con la normativa y guías nacionales e internacionales aplicables.
- Revisión del Investigator's Brochure (IB) a partir del borrador proporcionado por el promotor.
- Elaboración y revisión del Informed Consent Form (ICF).
- Revisión de cualquier documentación complementaria que sea necesaria para la presentación regulatoria y para la preparación del estudio.

4.2. Gestión regulatoria y ética

- Recopilación y verificación de la documentación regulatoria proporcionada por el promotor y los centros participantes, requerida para la AEMPS y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).
- Preparación y presentación de la solicitud inicial al CEIm.
- Preparación y presentación de la solicitud inicial a la AEMPS.
- Gestión de aclaraciones y requerimientos derivados de CEIm y AEMPS durante el proceso de evaluación.
- Gestión de las aprobaciones éticas y regulatorias, incluyendo el envío de documentación, gestión de tasas administrativas aplicables, seguimiento del estado de las evaluaciones, y archivo de documentación correspondiente.
- Comunicación con autoridades reguladoras.

4.3. Selección de centros

- Identificación de centros candidatos, valoración de centros propuestos y elaboración de una lista preliminar de centros potenciales de participar en el estudio.
- Gestión, negociación y formalización de los acuerdos de confidencialidad con los centros preseleccionados.
- Preparación y distribución del cuestionario de *feasibility* a los centros candidatos y seguimiento del retorno de la información solicitada.
- Evaluación de los cuestionarios de *feasibility* recibidos y realización de al menos una visita de calificación presencial por centro preseleccionado.
- Elaboración del informe de *feasibility*, incluyendo un análisis comparativo, clasificación y una recomendación justificada de los centros seleccionados.
- Presentación y revisión del informe de *feasibility* con el promotor para la aprobación final de la lista de centros a activar.

4.4. Activación de centros

- Preparación y distribución del Investigator Site File (ISF) para cada centro.

- Recopilación, revisión y coordinación de la documentación local del centro requerida para el inicio del estudio.
- Preparación y coordinación de la visita de inicio, incluyendo la planificación de materiales formativos, agendas y recursos operativos.
- Revisión de protocolo del estudio con el equipo investigador.
- Revisión y adaptación del modelo de ICF.
- Coordinación logística previa al inicio de estudio, incluyendo la organización y entrega del dispositivo médico y cualquier equipamiento necesario.

4.5. Project Management

- Dirección global del proyecto, actuando como responsable del estudio y punto de contacto principal entre la CRO, el promotor y los centros participantes.
- Gestión del cronograma del estudio, supervisando el cumplimiento de hitos críticos, identificando desviaciones y proponiendo e implementando acciones correctivas cuando proceda.
- Organización y conducción de reuniones periódicas de seguimiento y coordinación, tanto internas como con el promotor, incluyendo la elaboración de agendas, actas, registro y seguimiento de acciones.
- Gestión y coordinación del equipo asignado por la CRO, asegurando la adecuada ejecución de sus funciones y la coherencia global a las actividades del proyecto.
- Supervisión del cumplimiento de los plazos y entregables del proyecto.
- Gestión y archivo trazable de toda la documentación generada durante la fase de activación de centros y de documentaciones éticas y regulatorias del estudio.
- Preparación y devolución de la documentación al promotor.
- Creación y mantenimiento del Trial Master File (TMF).
- Gestión del registro del estudio en las bases de datos requeridas.
- Formación al equipo investigador y personal implicado en el proyecto en la patología, protocolo del ensayo, ISOs aplicables y SOPs que regirán y asegurarán el óptimo desarrollo del proyecto.
- Gestión logística y operativa del dispositivo médico en investigación, así como manuales y materiales técnicos asociados, incluyendo control de entregas y documentación.
- Control de calidad operativo sobre las actividades de start up y gestión inicial del estudio, garantizando el cumplimiento de los SOPs, normativa aplicable y requisitos del promotor.
- Emisión de informes intermedios y un informe final de esta fase, cuyo contenido determinará la continuidad del estudio, sin que comporte ninguna penalización o indemnización para la FCRB.

4.6. Gastos indirectos

La CRO deberá contratar y/o gestionar los siguientes servicios o actuaciones, que podrán ser facturados únicamente en función de su realización y siempre previa presentación de la correspondiente factura de terceros. Dichos importes serán abonados hasta el límite máximo asignado a esta partida, conforme a lo establecido en el presente pliego:

- Servicios de mensajería y distribución de documentación, incluyendo copias para la presentación ante el CEIm, la AEMPS y la formalización de contratos con los centros participantes.
- Tasas regulatorias, incluyendo tarifas correspondientes al CEIm, a la AEMPS y a los trámites asociados a la firma de contratos de los centros.
- Servicios técnicos externos necesarios para autorizaciones o registros, incluyendo tasas adicionales, certificaciones o trámites administrativos adicionales requeridos por organismos competentes.
- Siempre que no estén incluidos en los precios unitarios desglosados del modelo de oferta económica, los gastos de viaje asociados a visitas presenciales a los centros, incluyendo la visita de calificación y la visita de inicio. La oferta deberá incluir un detalle del coste previsto por visita.
- Servicios de traducción de documentos, incluyendo traducciones al castellano, catalán o al inglés de la documentación esencial del estudio.
- Seguro del estudio.
- Impresión del ISF y de la documentación asociada requerida para los centros.
- Costes asociados a plataformas del estudio, incluyendo la creación, configuración y mantenimiento de herramientas digitales para la ejecución del estudio.

Los gastos indirectos asociados a la estructura y funcionamiento interno de la CRO, incluyendo cualquier coste no directamente atribuible a un proveedor externo, se considerarán incluidos en el precio ofrecido y no podrán facturarse de manera independiente.

5. TAREAS EXCLUIDAS EN EL SERVICIO

Quedan excluidas del alcance del contrato con la CRO todas aquellas actividades pertenecientes a las fases del estudio clínico posteriores a la activación de los centros, incluyendo, entre otras, las relacionadas con el reclutamiento de los participantes, la monitorización y el seguimiento clínico, la gestión de datos, el análisis estadístico, la gestión de seguridad del estudio, el cierre de la base de datos y la elaboración del informe clínico final.

6. COMPROMISO DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a prestar los servicios objetos del contrato, con una actitud proactiva, anticipando necesidades y proporcionando al promotor la información necesaria para facilitar la toma de decisiones que deban generarse a lo largo del estudio. Se entiende que la CRO, más allá de las tareas específicas detalladas en este pliego y en el presupuesto desglosado, ofrecerá soporte transversal al promotor durante toda la fase cubierta en el alcance del contrato, actuando como impulsor del estudio y manteniendo informado al promotor sobre las tareas a realizar en cada momento.

El contratista garantizará una comunicación continua y fluida, sin limitación en el número de consultas por parte del promotor. Las respuestas deberán proporcionarse de forma ágil, eficiente y documentada, asegurando que el promotor dispone de la información necesaria para la adecuada gestión del estudio.

Los miembros del equipo asignado por el contratista para ejecución del estudio deberán acreditar experiencia demostrada en:

- Estudios clínicos cardiovasculares, preferiblemente en patología aórtica.
- Ensayos clínicos con dispositivos médicos implantables.
- Adherencia a la normativa española vigente aplicable en investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como adhesión a las Normas de Buena Práctica Clínica.

Dado que la composición del equipo es objeto de valoración, no podrá ser modificada durante la ejecución del contrato sin autorización previa y expresa del promotor. En caso de sustitución, el contratista deberá proponer perfiles con formación, cualificación y experiencia similar, garantizando la continuidad operativa y la calidad del estudio.

El promotor pondrá a disposición del contratista el protocolo de estudio para garantizar el éxito del ensayo.

Las responsabilidades en el marco del ensayo clínico que se delegan a la CRO quedan detalladas en el **Anexo 1** del presente pliego.

7. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato se computará desde la fecha de firma del contrato y tendrá una duración estimada de 2 meses, de acuerdo con el calendario previsto para la fase inicial del estudio clínico, salvo que el promotor indique lo contrario mediante orden de inicio.

La finalización del contrato se producirá una vez completada la activación del último centro participante, entendida como la disponibilidad del centro para iniciar la inclusión del primer paciente en el estudio.

Cualquier prórroga del plazo requerirá acuerdo previo y expreso del promotor. Asimismo, podrán valorarse ajustes en el cronograma cuando existan causas ajenas al contratista, tales como requerimientos adicionales del CEIm o de la AEMPS, demoras administrativas, o incidencias derivadas de centros participantes, previa justificación y aprobación por parte del promotor.

No obstante, la firma del contrato no implica la activación automática de todos los servicios incluidos en él. En el modelo de Oferta Económica (**Anexo 2.2**) se detallan los precios unitarios. Asimismo, se hace constar que determinadas actividades, no reflejadas explícitamente en dicho Anexo, forman parte inherente del servicio y no generan un precio unitario independiente, al corresponder a tareas propias de la gestión y coordinación del estudio.

El plazo de ejecución del contrato queda estructurado en los siguientes hitos de seguimiento:

- 1- Preparación del dossier para la solicitud regulatoria y ética.
- 2- Consecución de la aprobación del CEIm.
- 3- Consecución de la aprobación de la AEMPS.

- 4- Elaboración del informe de *feasibility*.
- 5- Selección final de los centros participantes.
- 6- Activación de los centros seleccionados, incluyendo la preparación necesaria para la entrada del primer paciente en el estudio.

8. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Para la realización del servicio objeto de esta licitación será de aplicación la normativa vigente de ámbito comunitario, estatal, autonómico y local, así como la normativa específica en materia de investigaciones clínicas con productos sanitarios y las Normas de Buena Práctica Clínica.

9. CONFIDENCIALIDAD

Los licitadores interesados en presentar una propuesta deberán ponerse en contacto con Fundació para acceder, previa firma del correspondiente acuerdo de confidencialidad, al resumen del protocolo del estudio.

El promotor no divulgará la información proporcionada por los licitadores que haya sido calificada y aceptada como confidencial.

El contratista deberá mantener estricta confidencialidad sobre toda la información y documentación a la que acceda con ocasión de la ejecución del contrato, ya haya sido designada como confidencial por el promotor o que, por su naturaleza, deba tratarse como tal. Esta obligación se extenderá durante cinco años tras la finalización del contrato.

El contratista deberá custodiar adecuadamente la documentación recibida para la ejecución del contrato y garantizar que no sea accesible por terceros, adoptando las medidas internas necesarias para que su personal únicamente acceda a la información estrictamente imprescindible para la prestación del servicio.

A Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Gaspar Mestres Alomar
Servei d'Angiologia i Cirurgia Vascular

Anexo 1 PPT

ESTABLECIMIENTO DE RESPONSABILIDADES EN EL MARCO DEL ENSAYO CLÍNICO QUE SE DELEGAN A LA CRO

De acuerdo con el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, artículos 39 y siguientes.

La CRO será proactiva con el promotor, impulsará el estudio y asesorará al investigador en los aspectos normales y esenciales del estudio.

La CRO facilitará al promotor, a su petición, cualquier información (ej. SOPs internos) que solicite, y que le ayude a ejecutar el ensayo y a trabajar con la máxima transparencia.

TAREAS QUE SE DELEGAN A LA CRO:

- **Del promotor:**

El promotor del ensayo clínico delega en la CRO, que deberá disponer de un sistema de garantía y control de calidad, las tareas seleccionadas a continuación:

-Corresponde al promotor firmar las solicitudes de dictamen y autorización dirigidas al CEIm y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Son responsabilidades del promotor:

CRO- Establecer y mantener un sistema de garantías y control de calidad, con procedimientos normalizados de trabajo escritos, de forma que los ensayos sean realizados y los datos generados, documentados y comunicados de acuerdo con el protocolo, las normas de buena práctica clínica y lo dispuesto en este real decreto. Deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen estándares de calidad en todas las fases de la documentación de un acontecimiento adverso, recogida de datos, validación, evaluación, archivo, comunicación y seguimiento.

Promotor -Firmar, junto con el investigador que corresponda, el protocolo y cualquiera de sus modificaciones.

CRO - Seleccionar al investigador más adecuado según su cualificación y medios disponibles, y asegurarse de que este llevará a cabo el estudio tal como está especificado en el protocolo.

Promotor - Proporcionar la información básica y clínica disponible del producto en investigación y actualizarla a lo largo del ensayo.

CRO - Solicitar el dictamen del CEIm y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como comunicarles el inicio del ensayo, los incumplimientos graves al protocolo, y demás información necesaria, recabando las

autorizaciones que procedan, sin perjuicio de las comunicaciones que deban realizar a las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 19.

Promotor - Suministrar de forma gratuita los medicamentos en investigación, garantizar que se han cumplido las normas de correcta fabricación y que las muestras están adecuadamente envasadas y etiquetadas. También es responsable de la conservación de muestras y sus protocolos de fabricación y control, del registro de las muestras entregadas y de asegurarse que en el centro donde se realiza el ensayo existirá un procedimiento correcto de manejo, conservación y uso de dichas muestras.

En los ensayos clínicos cuyo promotor sea un investigador del centro o una entidad no lucrativa de carácter científico, o en aquellos en los que exista común acuerdo con la dirección del centro donde vaya a desarrollarse el ensayo clínico, se podrán acordar con el centro otras formas de suministro, especialmente cuando el tratamiento de los pacientes en el ensayo, o parte de él, fuera el que recibirían en caso de haber decidido no participar en el ensayo.

Promotor - Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas de conformidad con lo establecido en los artículos 49 a 53.

CRO - Acordar con el investigador las obligaciones en cuanto al tratamiento de datos, elaboración de informes y publicación de resultados.

CRO - El promotor dispondrá de un punto de contacto donde los sujetos del ensayo puedan obtener mayor información sobre este, que podrá delegar opcionalmente en el investigador.

Promotor - Cumplir con las obligaciones que impone el Registro español de estudios clínicos para la publicación de los ensayos de los que es promotor.

Las obligaciones del promotor establecidas en las normas de buena práctica clínica que se hayan delegado serán de aplicación a la CRO contratada.

No obstante, en estos casos, el promotor seguirá siendo el responsable de garantizar que la realización del ensayo clínico y los datos finales generados en dicho estudio se ajustan a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

La delegación de las funciones del promotor a la CRO descritas en este apartado en relación con el ensayo clínico se consideran contractualmente delegadas en la CRO, y este PPT es parte integrante del contrato.

El promotor podrá revisar el MasterFile de la CRO tantas veces como considere oportuno (mínimo anualmente) para revisar que el servicio se ejecuta correctamente y detectar las posibles incidencias que se estén dando en el ensayo.

- **Del investigador:**

El investigador dirige y se responsabiliza de la realización práctica del ensayo clínico en un determinado ámbito.

1. Solamente podrá actuar como investigador un médico o una persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

2. Son responsabilidades del investigador:

- a) Firmar junto con el promotor el protocolo del ensayo.
- b) Conocer a fondo las propiedades de los medicamentos en investigación.
- c) Garantizar que el consentimiento informado se recoge de conformidad a lo establecido en este real decreto.
- d) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta y garantizar su veracidad.
- e) Seguir las instrucciones respecto a la comunicación de acontecimientos adversos establecidas en el protocolo.
- f) Comunicar inmediatamente al promotor los incumplimientos graves al protocolo.
- g) Garantizar que todas las personas implicadas respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo, así como la protección de sus datos de carácter personal.
- h) Informar regularmente al CEIm de la marcha del ensayo.
- i) Corresponsabilizarse con el promotor de la elaboración del informe final del ensayo, dando su acuerdo con su firma.

3. Cada persona que participe en la realización de un ensayo estará capacitada por su titulación, formación y experiencia para ejecutar sus tareas. Asimismo, el investigador garantizará que sus colaboradores estén informados sobre el protocolo, sobre los medicamentos en investigación y acerca de sus funciones en el estudio.

4. El investigador principal podrá delegar tareas en los miembros del equipo de investigadores. Dicha delegación no exime al investigador de ser responsable de la realización del ensayo conforme a la legislación vigente. En la hoja de delegación de responsabilidades del investigador de cada ensayo clínico deben constar no solo el personal participante sino también los investigadores colaboradores a los que haya delegado el desarrollo de alguna función, así como sus funciones y responsabilidades. Si hay cambios, deben quedar reflejados.

Anexo 2 PPT

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

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
de 2026.

Identificación y firma del representante legal