

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO SIMPLIFICADO SUMARIO, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA CONTRATAR UNA EMPRESA (CRO) PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA TILS, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2653.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el contrato de servicios de una empresa CRO (Contract Research Organization) para la ejecución del Proyecto de Investigación Clínica TILS.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del servicio objeto del contrato es de 59.000,00 euros (IVA excluido).

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es licitar el servicio de una empresa externa especializada en investigación clínica (CRO) para que gestione a nivel a nivel global (regulatorio, monitorización y farmacovigilancia) el ensayo clínico de fase I/II del medicamento de terapia avanzada (MTA) basada en expansión in vitro de linfocitos infiltrantes de tumor en pacientes con alteraciones del complejo SWI/SNF. En concreto, este servicio tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

- Redacción de enmiendas al protocolo.
- Obtención de la documentación local del equipo investigador.
- Edición y mantenimiento del archivo maestro (Master File), archivos del promotor y archivos del investigador.
- Solicitud de modificación relevante al Comité Ético de Investigación (CEI) de referencia.
- Notificación de desviaciones mayores al protocolo CEI.
- Tramitación, revisión y seguimientos de los contratos con los centros participantes.
- Redacción del informe final de resultados.
- Coordinación de la monitorización.
- Monitorización del estudio (realización de las visitas, informes de las mismas, gestión de la queries y cierre de los centros).
- Elaboración y depuración de la base de datos.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del servicio.

## 2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 15 de junio de 2026.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

## 3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, el fabricante satisfará de forma directa, clara y proporcional la necesidad del Dr. Martín Liberal, en el marco de su proyecto FIS21126 – ICI21/00110, con título “Tratamiento con TILs en tumores avanzados con alteraciones en el complejo SWI/SNF: el

estudio TILTS"; estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, financiado por la Unión Europea- NextGenerationEU. Con el apoyo institucional de CERCA Programme /Generalitat de Catalunya.

#### 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

En el ensayo clínico a monitorizar se incluirán 11 pacientes con alteraciones genómicas del complejo SWI/SNF que serán tratados con un producto de terapia avanzada basada en expansión in vitro de linfocitos infiltrantes de tumor. Tres centros participarán en el ensayo clínico:

Centro 1 - Institut Català d'Oncologia (ICO) Hospitalet  
Hospital Duran i Reynals  
Avda. Gran Vía de L'Hospitalet 199-203  
08908 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona  
Persona de contacto: Dr. Juan Martín Liberal

Centro 2 - Centro Integral Oncológico Clara Campal (HM CIOCC)  
C/ Oña, nº 10  
28050 – Madrid  
Persona de contacto: Dr. Jesús García – Donas Jiménez

Centro 3 - Instituto de Oncología Vall d'Hebrón (VHIO).  
Hospital Vall d'Hebron  
Passeig de la Vall d'Hebron nº 119  
08035 – Barcelona  
08035 – Barcelona  
Persona de contacto: Dra. Elena Garralda Cabanas

#### CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO:

Estudio clínico de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, con un solo brazo de tratamiento.

Periodo de reclutamiento: 12-24 meses

Número mínimo de pacientes a reclutar: 11

Periodo de seguimiento: 24 meses

Tipo de CRD: Electrónico

Fases de ejecución:

- Consecución de aprobación por CEIm y la Agencia Española del Medicamento y producto sanitario (AEMPS).
- Entrada del primer paciente en el estudio.
- Entrada de un 50% de pacientes reclutados.
- Entrada de 100% de pacientes reclutados.
- Informe final del estudio.
- Monitorización on line y presencial. Visitas: 6 por centro (1 inicio, 4 monitorización y 1 cierre).

- Gestión del archivo.
- Coordinación de todos los centros participantes.

#### TAREAS ESPECÍFICAS DEL LICITADOR

- Tramitación de las aprobaciones CEIC y AEMPS.
- Tramitación de los contratos de cada centro.
- Tramitación pólizas de seguro.
- Confección del archivo del investigador para cada centro y mantenimiento del Trial Master File y documentos esenciales.
- Tramitación de enmiendas (si procede).
- Gestión de actividades relacionadas con la seguridad del ensayo (comunicación con promotor, CEICS, AEMPS) Notificación de acontecimientos adversos graves. Notificación de desviaciones mayores al protocolo CEI.
- Monitorización del estudio (realización de las visitas, informes de las mismas, gestión de la queries y cierre de los centros).
- Gestión de actividades relacionadas con el cierre del estudio (notificación a autoridades responsables, informes anuales).

#### **5. PROTOCOLO**

La correcta ejecución del servicio objeto del presente contrato requiere de un conocimiento adecuado del protocolo del estudio, el cual será distribuido a todos los licitadores que, con carácter previo a la finalización del plazo de presentación de ofertas, se dirija al órgano de contratación, solicitando el documento. La solicitud se deberá dirigir por correo electrónico a la dirección [contractacio@idibell.cat](mailto:contractacio@idibell.cat)

El protocolo facilitado tendrá, en todo caso, **carácter de confidencial**.

#### **6. CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS INFORMES**

El adjudicatario se compromete a realizar el envío de toda la información recogida propiedad de IDIBELL, de acuerdo con lo establecido en la LOPD, en un plazo máximo establecido de 1 mes a contar desde el día siguiente a la finalización del contrato en base a la duración máxima ofertada.

#### **7. PRECIO DE LICITACIÓN**

El precio de licitación es de 59.000,00 euros (IVA excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

---

Dr. Juan Jesús Martín Liberal  
Investigador Principal  
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge