

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO) PEL PROJECTE PI25/00855, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Projecte PI25/00855 finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea

EXP. F26.027CN

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte PI25/00855. Finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

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

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

1. Context

La present licitació es la contractació del servei de *Contract Research Organisation* (d'ara endavant, CRO) especialitzada/es en Investigació Clínica per la posada en marxa de l'estudi biomèdic "*SOPHIE trial: eficàcia de un programa de prehabilitación prolongado versus estándar en cirugía de càncer de ovario avanzado dentro de programas ERAS*". L'estudi es de caràcter multicèntric, aleatoritzat i que es realitzarà per part de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (d'ara endavant Fundació) i de conformitat amb el protocol de l'estudi. El protocol s'enviarà sota clàusula de confidencialitat a aquells empresaris que ho sol·licitin formalment. L'estudi es desenvoluparà íntegrament a Espanya i hi participaran els següents hospitals públics: Hospital German Tries i Pujol, Hospital La Fe de Valencia, Hospital Universitari de Navarra i Hospital 12 de Octubre.

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 del servei de CRO per l'estudi biomèdic "*SOPHIE trial: Eficàcia de un programa de prehabilitación prolongado versus estándar en cirugía de càncer de ovario avanzado dentro de programas ERAS*", el qual presenta les següents característiques, definint així les seves qualitats:

Fase d'estudi: N/A

Disseny de l'estudi: estudi aleatoritzat multicèntric, prospectiu amb valoració de la variable principal en "cec"

Àrea terapèutica: oncologia ginecològica

Indicació: pacients amb càncer d'ovari avançat candidates a cirurgia d'interval

Grups de tractament: grup experimental (prehabilitació perllongada) versus grup B (prehabilitació estàndar). El grup experimental participarà en un programa de prehabilitació multimodal que es durà a terme durant el tractament neoadjuvant (tres cicles de quimioteràpia c/21 dies) i les setmanes de descans abans de la cirurgia d'interval (3-4 setmanes més). El grup control rebrà el mateix programa de prehabilitació només durant les 3-4 setmanes de descans abans de la cirurgia.

Període de reclutament: 24 mesos

Període de seguiment: 26 mesos

Nº centres previstos: cinc distribuïts al territori espanyol.

País: Espanya

Nº pacients: 224

Tipus de CRD: Electrònic

Monitorització: 1 visita d'inici per centre; mínim una 1 visita anual per centre i 1 visita de tancament per centre (total 5 visites d'inici, 15 visites de seguiment i 5 visites de tancament, 25 en total).

Gestió dels arxius de l'estudi

Coordinació de tots els centres participants:

-Hospital Clínic de Barcelona

-Hospital Germans Trias i Pujol

-Hospital Universitari de Navarra

-Hospital La Fe de Valencia

-Hospital 12 de Octubre

L'estudi inclourà 224 pacients aleatoritzats 2:1 distribuïdes en cinc centres de l'estat espanyol, pel que resulta necessària la contractació d'una CRO que subministri els serveis de preparació inicial, aprovació, monitorització, coordinació i gestió del projecte, així com altres serveis que es detallen en el present PPT, com l'activitat regulatòria i de seguiment que sigui necessària. L'objecte d'aquest plec respon a les necessitats de trobar una CRO per la realització d'aquestes tasques durant la vigència del contracte. El contracte que es formalitzi amb l'adjudicatari es podrà prorrogar, entre altres motius, per resoldre totes les consultes/quèries i el tancament de la base de dades després de que el seguiment del pacient finalitzi, si s'escau.

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

- Posada en marxa de l'estudi.
- Assistència en la monitorització de l'estudi
- Gestió i suport durant el desenvolupament de l'estudi.
- Anàlisi bioestadística de l'estudi

Totes les activitats en el sentit més ampli possible.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

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

- **POSADA EN MARXA I GESTIÓ DEL PROJECTE.**
 - Gestió del projecte des de l'entrega de documentació després de la signatura del contracte i fins el tancament de l'assaig clínic.
 - Assistència a reunions d'investigadors, presentació i acta de la reunió. Reunions de coordinació i teleconferències.
 - Revisió i adequació (traducció si procedeix) del protocol de l'estudi per la seva presentació a les entitats regulatòries.
 - Disney del CRDe en RedCap
 - Presentació i seguiment fins l'aprovació de l'estudi clínic per part de les entitats reguladores pertinents segons la legislació vigent en aquest tipus d'estudi.
 - Col·laborar amb el promotor en la gestió de contractes entre el promotor i els centres participants fins la seva signatura.
 - Gestió, guàrdia i custòdia de l'arxiu central de l'estudi (arxiu electrònic o eTMF) fins la seva entrega al promotor un cop finalitzat l'estudi facilitant al Promotor qualsevol dada que requereixi durant l'estudi i la vigència del contracte.
 - Creació i actualització de l'arxiu per cada centre participant (arxiu electrònic o eISF).
 - Tant el eTMF com el eISF hauran de complir amb els estàndards per estudis clínics
 - Elaboració del pla i guia de monitorització.
 - Enviament d'un informe trimestral al Promotor/persones designades sobre el desenvolupament del projecte, en el qual s'han d'incloure els següents conceptes:
 - Estat del reclutament de l'estudi.
 - Esdeveniments adversos (d'ara endavant, EA) greus i reaccions adverses greus i inesperades (d'ara endavant, RAGIs).
 - Violacions del protocol.
 - Qualsevol acció realitzada o comunicació rellevant amb els organismes reguladors o altres organismes implicats.
 - Enviament d'un informe extraordinari al Promotor en cas de:
 - 1) Violació greu de protocol.
 - 2) Violació greu de la legislació vigent d'estudis clínics i Bona Pràctica Clínic en l'execució de l'estudi per part de l'equip investigador
 - 3) Comunicació extraordinària d'esdeveniments adversos a la AEMPs en els casos previstos per la Llei

- Aspectes regulatoris segons la legislació vigent per l'aprovació de l'estudi.
- Coordinació entre les diferents parts implicades de l'estudi

El proveïdor s'adaptarà a les necessitats que el Promotor requereixi cobrir durant l'execució del contracte, pròpies d'un servei de CRO en el sentit més ample possible.

▪ **MONITORITZACIÓ**

- Visites d'inici, monitorització i visita final amb tancament de l'estudi:
 - 1 visita d'inici a cada centre participant.
 - 1 visita per any d'estudi a cada centre participant (total de 5 centres),
 - 1 visita de tancament a cada centre participant, recordant als IP les seves responsabilitats de custòdia dels documents essencials de l'estudi.
- Creació i actualització (si s'escau) del pla de monitorització de l'estudi.
- Control de qualitat de les dades i informació registrades en el CRDe per l'investigador
- Realització de revisió de dades remota dels pacients inclosos.
- Suport en la resolució de *queries* al llarg de l'estudi i durant el tancament de la base de dades.
- Control i manteniment dels arxius del projecte.
- Informes després de cada monitorització realitzada als centres participants. Enviament per la revisió per part del promotor o persona designada pel promotor.

▪ **FARMACOVIGILÀNCIA.** Formació a l'equip del projecte en els aspectes relatius a la comunicació dels EA i el seu seguiment

- Recollida i gestió dels EAs greus i no greus de l'estudi clínic.
- Controls dels EA d'especial interès per l'estudi i, si s'escau, sol·licitud de documentació per l'adjudicació per part dels comitès de l'estudi.

- CRDe GESTIÓ DE DADES I BIOESTADÍSTICA
--

- Programació amb RedCap del eCRD.
- *Data management plan* i *data management report*.
- Tabulació de les dades de l'estudi.
- *Data cleaning*.
- Pla de discordances
- Gestió i enviament de discordances.
- Tancament de la base de dades.

- Proporcionar un arxiu (o memòria externa) amb les dades finals procedents de cada centre investigador per la seva custòdia en el propi centre (a entregar durant la visita de tancament)
- Programació del sistema de randomització.
- Programació del sistema del CRDe vía web i creació de base de dades.
- Gestió dels usuaris, permisos i rols, formació als investigadors.
- Codificació en sistema CRDe d'EA amb l'estàndard de MedDRA.
- Manteniment del sistema i base de dades del projecte.
- Disseny i generació d'informes de les dades introduïdes en el CRDe.
- Exportació de les dades a sistema estàndard validat per anàlisi estadístic.
- Gestió de la base de dades per anàlisis parcials de seguretat (Data and Safety Monitoring Board; d'ara endavant, DSMB).
- Informe de gestió de dades després del tancament de la base da dades.
- Tancament de la base de dades i arxiu dels CRDes.
- Elaboració de la llista de randomització.
- DSMB: Pla d'anàlisi de dades, programació estadística i reports per les 6 reunions.
- Pla d'anàlisi estadístic (d'ara endavant, PAE)
- Programació estadística a partir del PAE.
- Revisió de dades pre-tancament de base de dades per l'avaluació de la qualitat de les variables clau i revisió de les poblacions de l'estudi.
- Anàlisi estadístic i resultats estadístics.
- Informe estadístic.

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

- Gestió integral de l'assaig clínic (Project management)
- Gestió Operacions Clíniques: monitorització centres (visites d'inici, monitorització i tancament) i comunicació suport continu als hospitals
- Contracte de l'assegurança per l'assaig clínic
- Tasques regulatòries per l'aprovació de l'estudi: obtenció aprovacions inicials, notificacions pertinents durant l'assaig i notificació tancament
- Gestió de contractes amb els centres participants
- Disseny, implementació i gestió del quadern de recollida de dades. Tasques estadístiques relacionades amb l'assaig clínic
- Posada en marxa i manteniment de l'arxiu de l'estudi (TMF) en format electrònic que compleixi amb els estàndards requerits per estudis clínics
- Posada en marxa i manteniment dels arxius dels centres, preferiblement arxius electrònics que compleixi amb els estàndards requerits per estudis clínics
- Coordinació i suport al comitè de seguretat (DSMB)

- Redacció de l'informe estadístic
- Redacció de l'informe final de l'estudi

4. Finalitats i objectius a assolir

Les finalitats i objectius a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Obtenció de dades clíniques de qualitat que permetin fer anàlisis estadístics concloents
- Realització d'Informe final de l'estudi
- Arxiu final de l'estudi (eTMF)

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

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a 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:

- Seguiment dels terminis totals i parcials indicats al Protocol de l'assaig clínic.
- Informes regulars amb les mètriques acordades amb el promotor, incloent:
 - o Estatus submissions autoritats regulatòries / o preguntes/respostes a aquests organismes
 - o Estatus contractes amb centres
 - o Estatus Número de centres activats
 - o Resum regular de Visites d'inici, monitorització, tancament planificades i realitzades
 - o Estatus regular incloent: número de pacients inclosos, en seguiment, complerts i/o que han abandonat l'estudi
 - o Estatus de la "neteja" de les dades clíniques abans del tancament de la base de dades
- El contractista acceptarà les modificacions del Protocol aprovats pel CEIM.

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

- Gestió integral de l'assaig clínic des de l'aprovació per part de la AEMPs i el CEIM fins a la presentació de l'informe final de l'estudi de conformitat al protocol i a la memòria vigent, i al vist i plau de l'Investigador Principal;
- Garantir la qualitat de les dades, de conformitat al protocol de l'estudi, la normativa i els procediments normalitzats interns i les bones pràctiques clíniques;
- Obtenció permisos pertinents de conformitat a la normativa;
- Garantir la seguretat dels participants a l'estudi;
- Donar suport a l'investigador en la publicació dels resultats de l'estudi.

A més de l'indicat en l'apartat 3:

- Experiència en la programació de RedCap

- Tenir un sistema de qualitat implementat, SGQ,(Protocols Normalitzats de treball propis- PNTs).
- Col·laborar en l'elaboració, a més de coordinar i remetre, en els terminis requerits pels organismes reguladors, tota la documentació necessària per l'obtenció de les aprovacions previstes en la legislació, la posada en marxa de l'estudi, així com coordinar totes les accions addicionals necessàries per complir amb tots els requisits regulatòries aplicables durant el desenvolupament i fins el correcte tancament de l'estudi segons la legislació vigent.
- Realitzar totes les activitats de l'estudi clínic detallades i objecte d'aquest contracte segons la legislació vigent i actuar com a garante de l'execució per part de l'equip investigador.
- Treballar amb l'equip investigador i el promotor de l'estudi per garantir un reclutament adequat dels pacients, segons s'especifica per protocol, dintre dels terminis previstos.
- Tots els costos indirectes que es generin en l'execució del contracte aniran a càrrec de l'adjudicatari, i s'inclouen com a tals les despeses de gestió de viatges i dietes, despeses de missatgeria en la documentació, etc...i en definitiva, qualsevol altra despesa que es generi durant l'execució del servei i que sigui inherent a la correcta execució del mateix. També inclourà l'enviament d'informació on-line o impresa al Promotor.
- Tractament de les dades de l'estudi segons la legislació vigent sobre la gestió de les dades.
- La realització dels anàlisis estadístics establerts per protocol en un termini màxim de tres mesos (90 dies) després del tancament de la base de dades.
- Utilització d'un sistema informàtic robust i segur per emmagatzematge de dades, que garanteixi la confidencialitat dels mateixos (eTMF).
- L'import de l'oferta del lot ha d'incloure totes les despeses directes i indirectes que es puguin generar durant l'execució del servei.

Els terminis d'execució total i parcials pel correcte desenvolupament del servei són els recollits al Protocol de l'estudi.

6. 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 a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar 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 trimestral per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del

contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme 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 manera:

El termini d'execució per la realització l'assaig i entrega dels corresponents informes serà el previst d'acord a l'establert al Protocol de l'estudi.

En relació al termini de vigència del contracte, s'inicia la amb la seva formalització i finalitzarà amb el tancament de l'estudi i l'entrega de l'informe final, i en tot cas, no finalitza més tard del 31/12/2028 (data final del projecte), llevat que es prorrogui el projecte de recerca al qual s'adscriu el contracte, o s'interrompi anticipadament per motius de seguretat o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs o es modifiqui el termini d'execució del contracte.

L'inici de l'execució del contracte dependrà de les fases del servei:

- 1.- Posada en marxa i Gestió del projecte: s'inicia amb la formalització del contracte.
- 2.- Monitorització: S'inicia quan l'investigador comuniqui el reclutament dels pacients.

Això implica que els preus unitaris descrits al model d'oferta econòmica es meritin en funció del que s'indiqui a cada ítem.

En relació a les formes de seguiment:

Es realitzaran obligatòriament reunions de seguiment entre l'investigador de cada Centre/entitat contractant i l'adjudicatari, amb la finalitat de controlar l'avanç de l'estudi i resoldre les incidències que es presentin, amb les següents freqüències:

- Informes escrits de seguiment mensual.
- Primer any: reunions trimestrals.
- Any posterior: reunions semestrals.
- Final del projecte: Reunió final per tancament dels treballs i anàlisi del procediment seguit.

7. Variants

No es preveuen

8. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta esdevindran condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé l'adjudicatària.

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

- Declaració responsable de conformitat a l'Annex 1 d'aquest PPT.

- Oferta tècnica (Proposta de treball i Identificació de riscos operatius i mesures proposades per a la seva prevenció o mitigació), subjecte a criteris de valoració mitjançant judici de valor.

A Barcelona,

Dra. Berta Díaz Feijoo
Cap del Servei de Ginecologia, Hospital Clínic Barcelona
Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON)
Professora associada de la Universitat de Barcelona (UB)

ANNEX 1 PPT

EXP. F26.027CN

**DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS
TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT.**

El/la Sr. Sra. _____, amb NIF núm. _____, com a representant legal de l'empresa
_____, amb CIF _____, amb domicili per a notificacions 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 a poder participar en el procediment d'adjudicació del contracte " _____", Expedient _____, i que es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I per a que així consti, signo aquesta declaració responsable, a _____, a _____ de
de 2026.

Nom i signatura del representant legal