PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE RECLUTAMIENTO Y ESTUDIO

F16.0002 IIC

1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN

El objeto del presente procedimiento es la contratación de los servicios de reclutamiento y estudio de pacientes con Parkinson, en el marco del ensayo clínico “Conservative iron chelation as a disease-modifying strategy in Parkinson’s disease (FAIR-PARK-II)”, con los condicionantes y características que se describen en este pliego y sus posibles anexos.

De acuerdo con el artículo 86.3 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, el objeto del contrato se fracciona en dos lotes, atendiendo a la naturaleza de la prestación que requiere la existencia de dos grupos de pacientes diferentes a efectos de contraste de resultados.

Lote	Descripción	Número pacientes
1	Reclutamiento y estudio de pacientes con Parkinson. Muestra 1.	13
2	Reclutamiento y estudio de pacientes con Parkinson, con pruebas adicionales de biología. Muestra 2.	13

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO e IDONEIDAD del contrato

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto sintomático y modificador del curso de la enfermedad de la quelación conservadora de hierro mediante deferiprona en la enfermedad de Parkinson. FAIR PARK-II es un proyecto cooperativo de investigación financiado parcialmente a través del programa de investigación e innovación Horizon 2020 de la Unión Europea (UE). El proyecto se desarrolla por un consorcio de organismos de investigación cuyo representante en España es la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (FCRB).

La idoneidad del contrato viene dada por el hecho de que el objeto y finalidad de la FCRB es el de promover, gestionar, y llevar a cabo investigación e innovación en biomedicina, especialmente en el seno del Hospital Clínic de Barcelona (HCB) y en todos los ámbitos en los que el HCB despliegue su actividad, bien por sí mismo o conjuntamente con otras entidades. Las necesidades de la población en materia de salud es uno de los principios que presiden el cumplimiento del objeto social de la FCRB.

3.-CARACTERISTICAS ESENCIALES DEL PROYECTO

Fase del Estudio: III

Diseño: multicéntrico, internacional, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado y comparativo, de eficacia y seguridad.

Área Terapéutica: Neurología

Indicación: Modificar el curso de la enfermedad y mejorar el control de los síntomas en la enfermedad de Parkinson mediante quelación conservadora de hierro con el agente deferiprona.

Grupos de tratamiento: 2

Periodo de reclutamiento: 12 meses (des de formalización del contrato)

Periodo de seguimiento: 10.5 meses (2 semanas entre visita de screening y aleatorización, nueve meses de tratamiento doble-ciego y finalmente un mes de lavado).

Nº de centros previsto: 2 centros distribuidos en 1 país.

Países: España.

Nº de pacientes: 13 por centro (pacientes aleatorizados 1:1).

Tipo de CRD: electrónico.

Entrada de datos por el investigador principal y verificación y seguimiento por el adjudicatario.

Monitorización: Se realizará por FCRB

Gestión de la medicación: La realizará el promotor.

Gestión del archivo: el investigador de cada centro será responsable del archivo de la documentación gestionada por su centro; y FCRB será responsable del archivo a nivel estatal.

Coordinación de todos los centros participantes: Se realizará por el Investigador principal de FCRB.

Farmacovigilancia: cada investigador principal reportará los datos de farmacovigilancia al promotor, como responsable de la misma.

4.-TAREAS ESPECÍFICAS DE CADA LOTE

LOTE 1:

Reclutamiento en 12 meses, de 13 pacientes con enfermedad de Parkinson, de menos de 80 años de edad, con no más de 18 meses de duración de los síntomas, y sin tratamiento anti-Parkinsoniano, además de los restantes criterios de inclusión (y ninguno de los de exclusión) tal como se detalla en el protocolo del estudio.

Para el detalle del protocolo así como de las prueba, se puede acceder al proyecto a través de www.clinicaltrials.gov. Con el término de búsqueda FAIRPARK-II

Estudio durante 10.5 meses de los pacientes indicados en el párrafo anterior, que serán aleatorizados 1:1 a ser tratados con placebo versus deferiprona a dosis de 15 mg/kg/12 horas. Como parte del estudio, los pacientes se someterán a 6 visitas:

Screening

Basal (V0)

3 meses (V12)

6 meses (V24)

9 meses (V36)

10 meses (V40)

Durante estas visitas a los pacientes se les aplicarán todas las escalas detalladas en el Protocolo del estudio.

Además los pacientes se someterán a analítica de control de los posibles efectos adversos fundamentalmente hematológicos cada semana durante los primeros 6 meses y cada mes hasta finalizar el estudio.

De forma adicional la totalidad de los pacientes se someterá a estudios biológicos mínimos. De forma opcional, a 7 de los 13 pacientes se les efectuará una punción lumbar y estudios adicionales en sangre periférica.

LOTE 2:

Reclutamiento en 12 meses, de 13 pacientes con enfermedad de Parkinson, de menos de 80 años de edad, con no más de 18 meses de duración de los síntomas, y sin tratamiento anti Parkinsoniano, además de los restantes criterios de inclusión (y ninguno de los de exclusión) tal como se detalla en el protocolo del estudio.

Para el detalle del protocolo así como de las prueba, se puede acceder al proyecto a través de www.clinicaltrials.gov. Con el término de búsqueda FAIRPARK-II

Estudio durante 10.5 meses de los pacientes indicados en el párrafo anterior, que serán aleatorizados 1:1 a ser tratados con placebo versus deferiprona a dosis de 15 mg/kg/12 horas. Como parte del estudio, los pacientes se someterán a 6 visitas:

Screening

Basal (V0)

3 meses (V12)

6 meses (V24)

9 meses (V36)

10 meses (V40)

Durante estas visitas a los pacientes se les aplicarán todas las escalas detalladas en el Protocolo del estudio.

Además los pacientes se someterán a analítica de control de los posibles efectos adversos fundamentalmente hematológicos cada semana durante los primeros 6 meses y cada mes hasta finalizar el estudio.

De forma adicional la totalidad de los pacientes se someterá a estudios biológicos mínimos. De forma opcional, a 7 de los 13 pacientes se les efectuará una punción lumbar y estudios adicionales en sangre periférica.

En este lote, además se efectuará a los 13 pacientes la “Biología recomendada” así como la “Expert Biology”, tal como se indica en el desglose de los precios unitarios de cada lote.

Para el detalle del protocolo así como de las prueba, se puede acceder al proyecto a través de www.clinicaltrials.gov. Con el término de búsqueda FAIRPARK-II

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para la realización del proyecto y entrega de los correspondientes informes será de 22.5 meses (12 para el reclutamiento y 10.5 adicionales para completar el estudio (última visita del último paciente reclutado y visita de cierre de los monitores).

Ver Anexo del PPT para más información.

6.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE OFERTAS

Los indicados en el Anexo 7 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP)