

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE UNA CONTRACT RESEARCH ORGANISATION (CRO) PARA EL ESTUDIO DOLAM

F17.0011IIC

1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de Contract Research Organisation (CRO) especializado en Investigación Clínica, para la monitorización y gestión de un ensayo clínico Fase IV multicéntrico aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y paralelo, para la realización de un ensayo clínico “Un ensayo clínico abierto, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de dos estrategias de simplificación basadas en dolutegravir en pacientes infectados por VIH con supresión virológica prolongada: estudio DOLAM” , por parte de la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (en adelante FCRB), y de conformidad con el protocolo que se adjunta como Anexo 1 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar la la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de dos estrategias de simplificación basadas en dolutegravir en pacientes VIH con supresión virológica sostenida.

Siendo el objetivo principal, evaluar el fracaso virológico a la semana 48 de la biterapia dolutegravir más lamivudina en comparación con una pauta de tratamiento antirretroviral triple.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO

Fase del estudio: IV

Diseño del Estudio: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y paralelo

Área Terapéutica: VIH

Indicación: Estrategias terapéuticas simplificadas en pacientes infectados por VIH con supresión virológica sostenida.

Grupos de tratamiento: 2

Periodo de reclutamiento: 6 meses

Periodo de seguimiento: 12 meses

Nº de centros previsto: 6 centros distribuidos en 1 país.

País: España.

Nº de pacientes: 200 pacientes en la Fase B, pacientes randomizados 1:1.

Tipo de CRD: electrónico.

Monitorización on line y presencial.

Visitas presenciales: 6 por centro (1 inicio, 4 monitorización y 1 cierre).

Gestión del archivo.

Coordinación de todos los centros participantes.

Los centros son:

- Hospital Clínic, Barcelona
- Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona
- Hospital de Bellvitge, Barcelona
- Hospital Vall d'Hebron, Barcelona
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona
- Hospital Arnau de Vilanova, Lleida

El estudio incluirá 200 pacientes, pacientes en la Fase B, pacientes randomizados 1:1, distribuidos en 6 centros de Catalunya , por lo que resulta necesaria la contratación de una CRO (Contract Research Organisation), que suministre los servicios de preparación inicial, monitorización, visitas, Project manager, así como otros servicios, detallados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Desde el inicio del ensayo clínico, la CRO contratada deberá realizar los trámites de visitas correspondientes para el buen desarrollo del estudio.

El objeto de este Pliego responde a la necesidad de contratar una CRO para la realización de esta tarea por el tiempo de aproximadamente 32 meses (o cuánto tiempo sea necesario para resolver todas las consultas /queries y cerrar la base de datos, después que el seguimiento de pacientes termine).

4.- TRABAJOS A REALIZAR POR LA EMPRESA CONTRATISTA:

El objeto del servicio que se contrata comprende todos y cada uno de los trabajos que se relacionan a continuación y que, en todo caso, quedan incluidos en el precio del contrato.

a) Inicio:

- Mantenimiento del archivo del promotor
- Preparación archivo investigadores y archivos farmacia
- Gestión de los contratos con los centros (y enmiendas correspondientes)
- Inscripción en el Registro Español de Ensayos Clínicos
- Preparación de la documentación necesaria para las modificaciones más relevantes, caso de ser necesario.

- Presentación al Comité Ètic y AEMPS las posibles enmiendas, informes anuales, informe final..., etc)
- Preparación del Plan de monitorización.

b) Monitorización:

- Una (1) visita por centro al inicio.
- Cuatro (4) visitas de monitorización a cada centro participante (total de 6 centros)
- Realizar monitorización remota (Remote monitoring)
- Envío de reports mensuales
- Notificación de acontecimientos adversos graves a ViiV
- Elaboración del informe anual abreviado
- una (1) visita de Cierre (COV) a cada centro participante.
- Soporte en la resolución de *queries* al cierre de la base de datos.

c) Project management:

- Gestión del Proyecto
- Reuniones de coordinación y *call conferencas*
- Gestión de envío de muestras

d) Otros gastos:

- Gestión de viajes y dietas de las visitas de monitorización
- Gastos mensajería en la documentación

El conjunto de estos trabajos relacionados se realizaran con estricta sujeción a Instrucciones contenidas en el Protocolo del estudio que se adjunta al presente Pliego de Prescripciones Técnicas como anexo 1. Los interesados en presentar oferta que lo pidan a fconcurs@clinic.cat

5.- COMPROMISO DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a:

- Colaborar en la elaboración, coordinar y remitir en plazos a los organismos reguladores toda la documentación necesaria para la puesta en marcha del estudio, así como coordinar todas las acciones adicionales necesarias para la obtención de las aprobaciones previstas en la legislación.
- La realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la legislación vigente sobre EECC en España, y a actuar como garantes de la ejecución de este EECC por parte del equipo investigador según la mencionada legislación.
- Trabajar con el equipo investigador y el Promotor para garantizar un reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica por protocolo, dentro de los plazos previstos.
- Tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de datos de EECC y las BPC.

- Informe o reportes mensuales durante el reclutamiento y el seguimiento, que incluirá el estado del reclutamiento y el seguimiento, y otros aspectos importantes.
- Envío de un informe anual al Promotor y a los Investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos:
 - o Estado de reclutamiento
 - o Acontecimientos Adversos graves y SUSARs
 - o Violaciones de Protocolo
 - o Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores.
- Informar al Promotor: 1) en caso de desviación del protocolo; 2) violación grave de la legislación vigente de EECC y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador
- Notificar los Acontecimientos Adversos graves a ViiV según se indica en el apartado de Monotorización.

6. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para la realización del estudio y entrega de los correspondientes informes será de 32 meses, contados a partir de la firma del contrato. El presente contrato se podrá prorrogar previo acuerdo entre las partes como consecuencia de la necesidad, en su caso, de incorporar un mayor número de pacientes.

7. REUNIONES DE SEGUIMIENTO

Se mantendrán obligatoriamente reuniones de seguimiento entre la FCRB y el adjudicatario, con finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, con las siguientes frecuencias:

Primer año: reuniones mensuales

Años posteriores: reuniones cada tres meses

Final del Proyecto: reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Puntuació màxima: 100 punts

Criteris per a l'adjudicació que depenen d'un judici de valor

- Les ofertes hauran d'incloure una Memòria a avaluar (Fins **30 punts**) el contingut i ponderació de les quals hauran de recollir els següents aspectes:
 - a) Pla de treball aplicable al present contracte. Es descriuran com a mínim les feines, els fluxes, els rols i les responsabilitats dels participants en l'estudi, així com les estratègies i accions que es portin a terme.
 - b) Recursos planificats per a portar a terme els serveis de monitorització. Es descriurà com a mínim la formació actual dels monitors i de la resta del personal (aportar cv) que es dediquin al contracte, i la resta de medis posats a disposició del desenvolupament de l'objecte del contracte (Fins a 15 punts).
- Es valorarà la capacitat, el coneixement, la dedicació i el número de CRAs (Clinical Research Associates) destinats al projecte. (Fins a **5 punts**)

El monitor (CRA) se responsabilitzarà de la supervisió de la investigació clínica realitzada en centres de investigació garantizando el compliment de los protocolos establecidos y la aplicaci3n de la normativa (el plan de monitorizaci3n creado por CNIC y normas de Buenas Practicas Clinicas). Se realizar3 visitas a cada centro y realizar3 el control de calidad del cuaderno electr3nico de recogida de datos (eCRF) y datos de seguridad. Revisar3 los eventos adversos (AEs), Eventos Adversos Graves (SAEs), desviaciones y discrepancias en los datos del estudio y preparar3 informes de cada visita.

Criterios para la adjudicaci3n evaluables de forma autom3tica o mediante f3rmulas matem3ticas: SOBRE C

Para la valoraci3n de los criterios de adjudicaci3n evaluables mediante f3rmulas se asignar3n hasta un m3ximo de **65 puntos**, repartidos de la siguiente manera:

- Oferta econ3mica. Hasta 65 puntos.

Se valorar3 con la m3xima puntuaci3n a la proposici3n que ofrezca un mayor porcentaje de baja, el resto se valorar3 aplicando la siguiente f3rmula:

$\text{Puntuaci3n (i)} = \text{Puntuaci3n M3xima posible del criterio (1 - ((\text{Precio ofertado por (i)} - \text{Precio m3nimo}) / \text{Precio m3nimo}))};$ <p style="text-align: center;">siendo (i) la Oferta del licitador que se valore.</p>
--