

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS
PARA LA CONTRATACIÓN DE CRD ELECTRÓNICO Y ESTADÍSTICA PARA
FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA**

Ref. F16.06.02

1.- OBJETO DE CONTRATACIÓN

El objeto del presente procedimiento es la contratación de los servicios de CRD electrónico y estadística en el marco del proyecto de investigación que consiste en llevar a cabo un ensayo clínico piloto multicéntrico en pacientes con hipertensión pulmonar (HP) secundaria a cardiopatía, evaluando el efecto del mirabegron (Betmiga®), medicamento aprobado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva, vs. Placebo. La duración del tratamiento sería de 4 meses y el periodo de inclusión de 2 años. La N estimada es de 60 pacientes con seguimiento completo (30 con mirabegron y 30 con placebo). La inclusión se llevará a cabo en 2 centros en Barcelona: H. Clínic y H. Sant Pau y en 2 centros de Madrid: Hospital 12 de Octubre y Hospital Puerta de Hierro”, según se describe en este documento y anexo de acuerdo con el Protocolo adjunto como Anexo I de este PPT.

2.- OBJETIVO DEL SERVICIO

El objetivo es la creación y mantenimiento del CRD electrónico y el análisis estadístico del proyecto de investigación “Tratamiento con agonistas B3 en hipertensión pulmonar crónica secundaria a insuficiencia cardiaca: ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo fase 2”.

3.-CARACTERISTICAS ESENCIALES MÍNIMAS EXIGIDAS

- 1 Revisión de protocolo y redacción sección estadística
- 2 e-CRD, diseño (hasta 10 paneles)
- 3 Aleatorización, aplicación online
- 4 e-CRD, formación monitores / help desk investigadores
- 5 e-CRD, gestión de queries (hasta 5 por paciente)
- 6 e-CRD, mantenimiento mensual (36+4 meses)
- 7 Revisión/codificación de textos
- 8 Plan de análisis estadístico
- 9 Preparación datos para análisis
- 10 Análisis estadístico e informe de resultados
- 11 Reuniones (hasta 3)

4.-CARACTERÍSTICAS NO ESENCIALES PERO QUE SE TENDRÁN EN CUENTA A LA HORA DE VALORAR

Disponibilidad fácil y rápida mediante email, teléfono y/o presencial con la IP coordinadora del proyecto y la CRO.

Calidad:

Experiencia en el diseño y metodología de ensayos clínicos cardiológicos.

Experiencia en el diseño de CRD electrónicos según estándares de calidad, seguridad, buenas prácticas clínicas, y criterios FDA (21 CFR part 11).

Experiencia en el análisis estadístico de ensayos clínicos y en la publicación de sus resultados en revistas indexadas, según estándares CONSORT.

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

3 años

6.- RÉGIMEN DE ADMISIÓN DE VARIANTES

No se admiten variantes.

7.- OTRAS CONSIDERACIONES

El servicio objeto de contratación está financiado por La Marató de TV3, Ref. 20151730 (PI044007).

El servicio debe haber finalizado a los 36 meses de su inicio, momento en el que la FCRB deberá haber recibido la última factura. A efectos de facturación es imprescindible que se haga constar en las facturas la referencia F16.06.02.

8.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

8.1 DE LA OFERTA TÉCNICA (máximo 50/100 puntos)

Al cumplimiento de las características esenciales mínimas no se le otorgará ningún punto.

A la mejora de esas características mínimas esenciales se le otorgarán puntos en función de lo establecido a continuación:

- Disponibilidad fácil y rápida mediante email, teléfono y/o presencial con la IP coordinadora del proyecto y la CRO. Máximo: **5 puntos**; la mayor disponibilidad y agilidad obtendrá los 5 puntos y el resto en función de lo ofrecido.
- Calidad:
 - La experiencia en el diseño y metodología de ensayos clínicos cardiológicos. Se valorará con 5 puntos cada experiencia adicional a 2 (Máximo: **10 puntos**)
 - La experiencia en el diseño de CRD electrónicos según estándares de calidad, seguridad, buenas prácticas clínicas, y criterios FDA (21 CFR part 11). (Máximo: **10 puntos** en función del grado de calidad que aporten)
 - La experiencia en el análisis estadístico de ensayos clínicos y en la publicación de sus resultados en revistas indexadas, según estándares CONSORT (Máximo: **10 puntos**, asignando 2 puntos por publicación en revistas de alto FI)
- La inclusión de más de 10 paneles en el diseño de e-CRD (1 punto por panel adicional ofrecido, Máximo **2 puntos**)
- El incremento de gestión de queris por paciente, superior a 5. (1 punto por gestión adicional ofrecida por paciente, Máximo **2 puntos**)
- Plan de análisis estadístico: Máximo **4 puntos** en función de la rigurosidad y detalle del mismo.
- Plazo: Análisis estadístico e informe de resultados. Máximo **5 puntos**, de tal manera que la oferta más ágil obtendrá todos los puntos y el resto de forma proporcional.
- Incremento en la oferta de reuniones, superiores a 3. Máximo **2 puntos**, 1 punto por reunión adicional ofrecida.

8.2 DE LA OFERTA ECONÓMICA (máximo 50/100 puntos)

Importe máximo de licitación: 25.000 euros más IVA.

- Se asignarán 50 puntos a la oferta más económica, a tanto alzado, y al resto de ofertas, de forma proporcional según la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación (i)} = \text{Puntuación Máxima posible del criterio} \cdot \left(1 - \frac{(\text{Precio ofertado por (i)} - \text{Precio mínimo})}{\text{Precio mínimo}}\right);$$

siendo (i) la Oferta del licitador que se valore.

9. MODALIDADES DE RECEPCIÓN DE OFERTAS

Fecha máxima de presentación: 10 día hábiles desde que se publique el anuncio en el Perfil; hasta las 14:00 horas.

Lugar de entrega:

On line: fconcurs@clinic.ub.es

Presencial: Edificio CEK / Recepción / C/ Rosselló, 149-153 / 08036 Barcelona

La oferta debe ir firmada y sellada por el empresario e indicar la referencia del encabezado de este Pliego.

Al empresario que resulte propuesto como adjudicatario se le solicitará, antes de la adjudicación, la siguiente documentación:

Escritura de constitución y CIF de la empresa

Solvencia Técnica: Relación de los principales servicios realizados en los últimos 5 años, adjuntando certificados de buena ejecución de clientes. Mínimo 2 servicios de CRD similares al del objeto de contrato.

Solvencia Económica: Acreditar tener un volumen de negocios en los últimos 3 años por un importe igual al presupuesto del contrato.

Poderes del representante legal, vigentes, y NIF.

Justificante de estar al corriente con las obligaciones Tributarias, con la Seguridad Social y con la Generalitat de Catalunya, así como estar dado de alta del IAE.

Declaración responsable justificativa de no estar incurso en prohibiciones para contratar.

10. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

1. Recepción de ofertas en tiempo y forma
2. Valoración de las mismas según los criterios establecidos en este documento. Informe de valoración del promotor.
3. Propuesta de adjudicación
4. Requerimiento de documentación previa
5. Resolución de adjudicación, notificación, publicación en el perfil.
6. Formalización de contrato