

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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

F17.0015IIC

1.- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El objeto de la presente licitación es la contratación del servicio de Contract Research Organisation (CRO) especializada/-s en Investigación Clínica para puesta en marcha, asistencia en la monitorización, gestión del ensayo clínico y bioestadística, para el ensayo clínico Fase 2b multicéntrico aleatorizado, controlado con tratamiento placebo doble ciego, para la realización del estudio "CHOICE", por parte de la Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica (en adelante FCRB) conjuntamente con la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR), y de conformidad con el protocolo del estudio. El protocolo se enviará bajo cláusula de confidencialidad a aquellos empresarios que lo soliciten formalmente.

La presente licitación se divide en 2 Lotes:

- Lote 1: Aprobación, puesta en marcha y Gestión del Proyecto, monitorización de los datos recogidos y cierre del estudio.
- Lote 2: CRDe, gestión de datos y Bioestadística.

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es demostrar el valor de la trombolisis intraarterial de rescate en el paciente con ictus, tratado con trombectomía mecánica y que no consigue una reperusión completa del territorio arterial tratado.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO

Fase de estudio: 2b

Diseño del Estudio: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo.

Área Terapéutica: Neurociencias

Indicación: Ictus isquémico

Grupos de tratamiento: 2

Periodo de reclutamiento: 24 meses

Periodo de seguimiento: 3 meses

Nº de centros previstos: 5 centros distribuidos en 1 país.

País: España.

Nº de pacientes: 200, pacientes aleatorizados

Tipo de CRD: Electrónico.

Monitorización: Visitas presenciales: 12 por centro (1 inicio; 10 monitorización y 1 cierre).

Gestión de los archivos del estudio.

Coordinación de todos los centros participantes y otras entidades implicadas.

Los centros participantes son:

- Hospital Clínic, Barcelona
- Hospital de Bellvitge, Barcelona
- Hospital Vall d'Hebron, Barcelona
- Hospital del Mar, Barcelona
- Hospital Germans Trias i Pujol, Barcelona

El estudio incluirá 200 pacientes, pacientes en la fase 2b, pacientes aleatorizados **1:1** distribuidos en 5 centros de Barcelona, por lo que resulta necesaria la contratación de una CRO (Contract Research Organisation), que suministre los servicios de preparación inicial, aprobación, monitorización, coordinación y gestión del proyecto, así como otros servicios que se detallan en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, como la actividad regulatoria y de fármaco- vigilancia que sea necesaria.

El objeto de este Pliego responde a las necesidades de encontrar una CRO para la realización de estas tareas descritas, durante la vigencia del contrato. El contrato que se formalice con el adjudicatario podrá prorrogarse si así se indica en el PCAP, entre otros motivos, para resolver todas las consultas/*queries* y cierre de la base de datos, después que el seguimiento del paciente termine, si fuera necesario.

4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS BÁSICOS E IMPRESCINDIBLES, sin los cuales no puede presentarse a la licitación:

Requerimientos imprescindibles para el Lote 1

Además de los indicados en el apartado 5 para el Lote 1:

- Uso de sistema informático seguro para el almacenamiento de documentos y mantenimiento de la confidencialidad.
- Tener un sistema de calidad implementado (PNTs propias)
- Colaborar en la elaboración, coordinar y remitir en los plazos requeridos por los organismos reguladores, toda la documentación necesaria para la obtención de las aprobaciones previstas en la legislación, la puesta en marcha del estudio, así como coordinar todas las acciones adicionales necesarias para cumplir con todos los requisitos regulatorios aplicables durante el desarrollo y hasta el correcto cierre del estudio según legislación vigente.

- Realizar todas las actividades del ensayo clínico detalladas y objeto de este contrato según la Legislación Vigente aplicable, y a actuar como garantes de la ejecución por parte del equipo investigador.
- Trabajar con el equipo investigador y el Promotor del estudio para garantizar un reclutamiento adecuado de pacientes, según se especifica por protocolo, dentro de los plazos previstos.
- Todos los gastos indirectos que se generen de la ejecución del contrato irán a cargo del adjudicatario, y se incluyen como tales los gastos de gestión de viajes y dietas, gastos de mensajería en la documentación, etc... y en definitiva, cualquier otro gasto que se genere durante la ejecución del servicio y que sea inherente a la correcta ejecución de mismo, incluyendo tasas por evaluación del CEIm (otros CEICs implicados) y tasas administrativas en cada centro participante por gestión hasta la firma del contrato con el promotor del estudio.

Requerimientos imprescindibles para el Lote 2

Además de los indicados en el apartado 5 para el Lote 2:

- Tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de datos.
- La realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de dos meses tras el cierre de las base de datos para cada uno de dichos análisis.
- Uso de sistema informático robusto y seguro para el almacenamiento de datos, que garantice la confidencialidad de los mismos.
- El importe de la oferta del lote debe incluir todos los gastos directos e indirectos que puedan generarse durante la ejecución del servicio.

5. TAREAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

Ensayo clínico fase 2.b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo.

| |
|---------------|
| LOTE 1 |
|---------------|

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS BÁSICOS E IMPRESCINDIBLES DE LA OFERTA:

■ Puesta en marcha y Gestión del proyecto

- Gestión de proyecto desde la entrega de documentación tras firmar el contrato y hasta el cierre del ensayo clínico.
- Asistencia a reuniones de investigadores, presentación y acta de la reunión. Reuniones de coordinación y tele-conferencias.
- Revisión y adecuación (traducción si procede) del protocolo de estudio para presentación a entidades reguladoras.
- Diseño del CRD (revisión de las variables a recoger).
- Presentación y seguimiento hasta aprobación del ensayo clínico por parte de las entidades reguladoras pertinentes según legislación vigente en este tipo de estudio.
- Colaborar con el promotor en la gestión de contratos entre el promotor y los centros participantes hasta su firma.
- Gestión, guarda y custodia del archivo central del estudio hasta su entrega al promotor al final del estudio.
- Creación / distribución y actualización del archivo para cada centro participante.

- Elaboración del plan y guía de monitorización.
- Envío de un informe trimestral al Promotor / personas designadas sobre la marcha del proyecto, en el cual deben incluirse los siguientes conceptos:
 - Estado de reclutamiento
 - Acontecimientos Adversos graves y RAGIs
 - Violaciones de Protocolo
 - Cualquier acción realizada o comunicación relevante con los organismos reguladores u otros implicados.
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de; 1) violación grave del protocolo; 2) violación grave de la legislación vigente de EECC y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador; 3) comunicación extraordinaria de Acontecimientos Adversos a la AEMPS en los casos previstos por la Ley.
- Aspectos regulatorios (Interacción con el Comité Ético y Agencia Regulatoria, para todas las comunicaciones requeridas según legislación vigente en este tipo de estudios).
- Coordinación entre las distintas partes implicadas en el desarrollo del estudio.

■ Monitorización

- Visitas de inicio, de monitorización y final:
 - 1 visita de inicio presencial a cada centro participante.
 - 10 visitas de monitorización a cada centro participante (total 5 centros)
 - 1 visita de cierre (COV) a cada centro participante, recordando al IP sus responsabilidades de custodia de los documentos esenciales del estudio.
- Creación y actualización (si procede) del plan de monitorización del estudio.
- Control de calidad de los datos e información registrados en el CRD por el investigador (verificación de datos fuente 100%).
- Realizar monitorización remota de todos los pacientes incluidos.
- Soporte en la resolución de *queries* a lo largo del estudio y al cierre de la base de datos.
- Control y mantenimiento de los archivos del Proyecto.
- Informes tras cada visita realizada a centros participantes. Envío para revisión por parte del promotor o persona designada.
- Control de la medicación en estudio / necesidad de suministro a cada centro participante.
- Control de los envíos de neuro-imágenes para su lectura centralizada.

■ Fármaco-vigilancia

- Formación al equipo del proyecto en los aspectos relativos a la comunicación de acontecimientos adversos (AA) y su seguimiento.
- Recogida y gestión de los AAs graves y no graves del ensayo clínico.
- Notificación de las RAGIs (reacciones graves e inesperadas) siguiendo los requerimientos de cada CEIC implicado y AEMPS según legislación aplicable en vigor.
- Control de los acontecimientos adversos de especial interés para el estudio y, si es preciso, solicitud de documentación para adjudicación por parte de los comités del estudio.

LOTE 2: CRDe GESTIÓN de DATOS y BIOESTADÍSTICA

Se requiere una oferta técnica para gestionar toda la estadística de un ensayo clínico de fase 2.b.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS BÁSICOS E IMPRESCINDIBLES DE LA OFERTA:

- Uso de sistema informático seguro para el almacenamiento de datos y mantenimiento de la confidencialidad.
- Gestión de datos e interacción con las otras áreas o CROs implicadas en el estudio clínico.
- Data management plan y data management report.
- Tabulación de los datos del estudio
- Data cleaning
- Plan de discordancias
- Gestión y envío de discordancias
- Cierre de la base de datos
- Proporcionar un CD con los datos finales procedentes de cada centro investigador para su custodia en el propio centro (a entregar durante la visita de cierre)
- Plan de gestión de diseño del eCRD del proyecto
- Programación del sistema de Randomización
- Programación del sistema el eCRD vía web y creación base de datos
- Gestión de usuarios, permisos y roles, formación de los mismos
- Codificación en sistema eCRD de acontecimientos adversos con el estándar MedDRA
- Mantenimiento del sistema y base de datos del proyecto
- Diseño y generación de informes de los datos introducidos en eCRD
- Exportación de los datos a sistema estándar validado para análisis estadístico
- Gestión de la base de datos para análisis parciales de seguridad (DSMB)
- Informe de gestión de datos tras cierre base de datos
- Cierre de Base de Datos y Archivo de los eCRDs
- Elaboración de la lista de randomización
- DSMB: Plan análisis de datos, programación estadística y reports para 6 reuniones
- Plan análisis estadístico (PAE)
- Programación estadística partir del PAE
- Revisión ciega de datos pre-cierre base de datos para evaluar calidad de variables clave y revisión de poblaciones
- Análisis estadístico y resultados estadísticos
- Informe estadístico

6. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para la realización del estudio y entrega de los correspondientes informes será el previsto en el apartado D del cuadro de características del PCAP.

En relación al plazo de vigencia del contrato, se inicia con su formalización y finaliza no más tarde del 31/03/2020

En relación con el inicio de la ejecución del contrato, dependerá de las fases del servicio:

1. Puesta en marcha y Gestión del proyecto: Se inicia con la formalización del contrato.

2. Monitorización: Se inicia cuando el Investigador comunique el reclutamiento de los pacientes.

Modificación: Podrá modificarse el período de vigencia del contrato ampliándolo por un plazo máximo de 12 meses, en atención de las necesidades del estudio, en el supuesto de que no hayan podido reclutarse los pacientes previstos dentro de los 24 meses de reclutamiento previstos en este PPT. El plazo de vigencia del contrato se ampliará tantos meses como se haya alargado el período de reclutamiento respecto de lo previsto en el PPT, hasta un máximo de 12 meses.

7. REUNIONES DE SEGUIMIENTO

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

Primer año: reuniones semestrales

Años posteriores: reuniones cada 12 meses.

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