

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS para la contratación de un servicio de Contract Research Organization (CRO) especializado en Investigación Clínica para consultoría, asistencia en la monitorización y gestión del ensayo clínico “Administración subaracnoidea de células estromales autologas de médula ósea en lesiones incompletas de la médula espinal” que se va a ejecutar en la Unidad de Neurociencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro por el Dr. Jesús Vaquero Crespo con número de Expediente PAA-01/2013.

LEY DEL CONTRATO

La elección del adjudicatario del presente procedimiento, se someterá a las normas de procedimiento establecidas por la Ley de Contratos del Sector Público, Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSF).

1. OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de Contract Research Organization (CRO) especializado en Investigación Clínica para consultoría, asistencia en la monitorización y gestión del ensayo clínico "Administración subaracnoidea de células estromales autólogas de médula ósea en lesiones incompletas de la médula espinal" que se va a ejecutar en la Unidad de Neurociencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro por el Dr. Jesús Vaquero Crespo.

El objetivo del estudio es valorar la eficacia de la administración subaracnoidea de células madre autólogas, del estroma de médula ósea, en lesiones medulares incompletas.

2. PRECIO DE LICITACION:

El precio máximo de licitación de este servicio, incluidos IVA e impuestos, será de un total de:

Importe sin IVA: **30.000,00 €**

Importe del 21% de IVA: **6.300,00€**

Importe, aplicando el 21% de IVA: **36.300,00€**

El suministro de esta licitación será financiado con los fondos procedentes de la subvención del proyecto de investigación **ECII-089**, financiado por el Ministerio de Sanidad y cuyo Investigador Principal es el Dr. Jesús Vaquero.

3. LUGAR DE ENTREGA Y REALIZACIÓN:

Laboratorio de Neurociencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.

4. OTROS GASTOS A CARGO DEL ADJUDICATARIO

En el precio del contrato se consideran incluidos los otros tributos, tasas, cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen por el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente Pliego.

5. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO

Fase de estudio: Fase I/II

Diseño del estudio: Estudio unicéntrico, de tipo prospectivo, no aleatorizado, no controlado.

Area Terapéutica: NEUROLOGIA

Indicación: Lesiones incompletas de la médula espinal.

Período de reclutamiento: 6 meses.

Período de seguimiento: 18 meses desde el final del reclutamiento

Nº de vistas del paciente: 12

Nº productos: 1

Número de pacientes: 10

Tipo de CRD: (papel o electrónico)

Entrada de datos por CRD: (Si)

Informe anual a CEIC y Autoridades: (Si)

Informe anual de seguridad: (Si)

Análisis estadístico final: (Si)

Participación de laboratorios centrales: (Si)

Gestión del archivo maestro del estudio: (Si)

Fases de ejecución:

- Entrada del primer paciente en el estudio: Junio 2013
- Entrada de un 100% de pacientes reclutados: Diciembre 2013
- Análisis e informe final del estudio. Diciembre 2014

6. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a:

La realización de todas sus actividades sobre el ensayo clínico objeto de este contrato según la Legislación Vigente sobre EECG en España, y a actuar como garante de la ejecución de este EECG por parte del equipo investigador según la mencionada legislación.

Trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo 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 EECG y las BPC.

La realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de dos meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis.

Envío de un informe trimestral al Promotor y a los Investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos:

Estado del reclutamiento

Acontecimientos Adversos graves y SUSARs

Violaciones del protocolo

Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores.

Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de: 1) violación grave del protocolo, 2) violación grave de la legislación vigente de EECG 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.

7. TAREAS ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA

1) REVISIÓN Y MANEJO DE DOCUMENTACIÓN INICIAL A LA AEMPS

- Revisión de la documentación disponible para presentar a la AEMPS y proceder a realizar las notificaciones, comunicaciones o solicitudes pendientes, en relación con el ensayo.
- Asesoramiento y elaboración del Cuaderno de recogida de datos
- Gestión de la contratación de la póliza de seguro relacionada con el Ensayo

2) COMUNICACIONES/SOLICITUDES AL CEIC DURANTE Y AL FINALIZAR EL ENSAYO.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIC necesarias, durante y al finalizar el ensayo, entre ellas:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/comunicaciones cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ej. del protocolo del ensayo, CRD y del Manual del investigador)
- Comunicación de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

3) COMUNICACIONES/SOLICITUDES A LA AEMPS DURANTE Y AL FINALIZAR EL ENSAYO.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo:

- Fecha de inicio del ensayo

