

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 “Estudio piloto para evaluar la seguridad de la administración local de células madre autólogas obtenidas del estroma de médula ósea (CME) en lesiones traumáticas 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-02/2013.

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 (TRLGSP).

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 "Estudio piloto para evaluar la seguridad de la Administración local de células madre autólogas obtenidas del estroma de médula ósea (CME) en lesiones traumáticas 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 seguridad y posible eficacia terapéutica de la administración en médula espinal y en líquido cefalorraquídeo de células madre estromales, autólogas, obtenidas de la médula ósea, en una serie de 12 pacientes con una paraplejía completa y supuestamente irreversible.

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 **ECIO-035**, 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. Estudio piloto.

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

Area Terapéutica: NEUROLOGIA

Indicación: Lesiones completas de la médula espinal.

Período de reclutamiento: 6 meses.

Período de seguimiento: 18 meses desde el final del reclutamiento

Nº de visitas del paciente: 12

Nº productos: 1

Número de pacientes: 12

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 EECC en España, y a actuar como garante de la ejecución de este EECC 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 EECC 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.

