PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO EXTERNO DE GRABACIÓN DE DATOS, CONTROL DE CALIDAD Y REALIZACIÓN DE INFORMES EN EL ENSAYO CLÍNICO EC11-241 TITULADO ERRADICACIÓN DEL VHC EN PACIENTES COINFECTADOS POR VIH/VHC: EFECTOS SOBRE LA INFLAMACIÓN, EL DAÑO ENDOTELIAL, LA ACTIVACIÓN INMUNE Y LA ATEROSCLEROSIS PRECLÍNICA" PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 02/16

ÍNDICE

1. OBJETO DEL PLIEGO.....2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....2

3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....4

4. DURACIÓN DEL CONTRATO.....5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO EXTERNO DE GRABACIÓN DE DATOS, CONTROL DE CALIDAD Y REALIZACIÓN DE INFORMES EN EL ENSAYO CLÍNICO EC11-241 TITULADO ERRADICACIÓN DEL VHC EN PACIENTES COINFECTADOS POR VIH/VHC: EFECTOS SOBRE LA INFLAMACIÓN, EL DAÑO ENDOTELIAL, LA ACTIVACIÓN INMUNE Y LA ATEROSCLEROSIS PRECLÍNICA" PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO. PA 02/16

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la prestación de un SERVICIO EXTERNO DE GRABACIÓN DE DATOS, CONTROL DE CALIDAD Y REALIZACIÓN DE INFORMES EN EL ENSAYO CLÍNICO EC11-241 TITULADO ERRADICACIÓN DEL VHC EN PACIENTES COINFECTADOS POR VIH/VHC: EFECTOS SOBRE LA INFLAMACIÓN, EL DAÑO ENDOTELIAL, LA ACTIVACIÓN INMUNE Y LA ATEROSCLEROSIS PRECLÍNICA" para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante FIBHULP).

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley de Contratos del Sector Público, texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSP) y en las Instrucciones Internas que rigen la contratación no sujeta a regulación armonizada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

Las prestaciones a realizar a favor de la FIBHULP y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas administrativas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El servicio externo de grabación de datos, control de calidad y realización de informes de la FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL

UNIVERSITARIO LA PAZ, se realizará en el Ensayo Clínico EC11-241 titulado "Erradicación del VHC en pacientes coinfectados por VIH/VHC: Efectos sobre la inflamación, el daño endotelial, la activación inmune y la aterosclerosis preclínica" en el que actúa como Investigador Principal del Hospital Universitario La Paz el Dr. Juan González. Los Hospitales que participan en este Ensayo son:

- Hospital Universitario La Paz de Madrid
- Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid
- Hospital Universitario Clínico San Carlos
- Hospital de Donosti
- Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid
- Hospital La Fe de Valencia
- Hospital General de Valencia
- Hospital Clínico de Valencia
- Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Madrid
- Hospital Universitario La Princesa de Madrid
- Hospital Sant Pau de Barcelona
- Hospital Vall d´Hebron de Barcelona
- Hospital San Cecilio de Granada

El Ensayo Clínico incluye 271 pacientes que iniciaron el tratamiento de la infección por VHC entre 2012 y 2014, y 100 controles en 13 centros de 5 Comunidades Autónomas de España. Durante este tiempo se han registrado en historia clínica los datos basales y de evolución trimestralmente (cuaderno de recogida de datos), los informes e imágenes de datos complementarios (pruebas especiales: fibroescan, estudio ecográfico de carótida, tonometría y velocidad de onda del pulso y densitometría ósea) y guardado muestras de sangre basales, en semana 48 y 96 postratamiento.

Las actividades a realizar mediante la contratación de un Servicio Externo en régimen de contratación de servicio por licitación son:

1. Revisión de historias clínicas de pacientes incluidos en el estudio para comprobar que se cumplen criterios de inclusión y que se dispone del consentimiento informado para la recogida de datos clínicos y de muestras biológicas.

2. Grabación de los datos en un CRD electrónico/base de datos para su análisis.

3. Control de calidad/monitorización de todos los datos incluidos en el cuaderno de recogida de datos versión papel o electrónica respecto a las fuentes (historia clínica, registros de laboratorios y de pruebas complementarias).

4. Resolución de las discrepancias.

5. Realización de informes de resultados de control de calidad/monitorización por centros.

6. Cierre de la base de datos una vez resueltas las discrepancias.

7. Coordinar el envío de muestras de laboratorio almacenadas en centros/biobancos al laboratorio central (incluye gastos de envío).

8. Coordinar envío de imágenes de estudios de carótidas al centro coordinador (incluye gastos de envío).

9. Coordinar envío de imágenes de tonometría y velocidad de la onda del pulso al centro coordinador (incluye gastos de envío).

10. Coordinar envío de imágenes de densitometría al centro coordinador (incluye gastos de envío).

11. Realizar el plan de análisis definitivo.

12. Análisis estadísticos y realización de informes. Incluye al menos:
- Informe descriptivo general
- Comparación entre pacientes con respuesta viral sostenida y sin respuesta basal, seguimiento intermedio y fin de seguimiento.
- Comparación entre visitas dentro de cada grupo.
- Comparación con controles sanos y controles con VIH basal y fin de seguimiento.

13. Coordinar reunión de investigadores, al menos una por teleconferencia y otra presencial (en Madrid), con hasta 2 investigadores por centro. Incluye contratación de sala para 50 personas, con audiovisuales y gastos de desplazamiento.

14. Apoyo para comunicación y publicación de los resultados.

Será imprescindible que la entidad adjudicataria cuente con personal adecuadamente cualificado y con experiencia en la recogida de datos para la introducción de los datos en el CRD de aplicación on-line a partir de los documentos fuente e historias clínicas.

Del mismo modo, el personal tendrá que estar familiarizado con la terminología médica relativa a la infección por virus de hepatitis C y de VIH y tenga experiencia en ensayos clínicos o formación específica en enfermedades infecciosas/infección por VHC y VIH, siendo necesario específicamente que en el grupo participen titulados superiores en ciencias de la salud.

3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS

La FIBHULP supervisara la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente pliego y se concretan en el servicio externo de grabación de

datos, control de calidad y realización de informes en el Ensayo Clínico EC11-241 titulado: "Erradicación del VHC en pacientes coinfectados por VIH/VHC: efectos sobre la inflamación, el daño endotelial, la activación inmune y la aterosclerosis preclínica" a la FIBHULP en las materias objeto del contrato.

4. DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración del contrato será de tres (3) meses a contar desde su firma.

POR LA FUNDACIÓN,
FECHA Y FIRMA:
22 de septiembre de 2016

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA