

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL  
CONTRATO DE SERVICIOS DE MONITORIZACIÓN,  
FARMA COVIGILANCIA, TRATAMIENTO DE LOS DATOS, ANÁLISIS  
ESTADÍSTICO Y GESTIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO  
CLÍNICO  
PNCP 01/13**

**1. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN**

El objeto del siguiente procedimiento es la contratación de un servicio de Contract Research Organization (CRO), especializado en Investigación Clínica para consultoría, asistencia en la gestión y presentación de la información y datos generados en la monitorización y gestión de un ensayo clínico fase IV en pacientes con cáncer de pulmón, por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

**2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El objetivo del presente Ensayo Clínico está relacionado con el estudio de factores predictivos de supervivencia libre de progresión.

**3. CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO**

Diseño del estudio: Ensayo clínico fase IV, no controlado.

Área Terapéutica: Oncología.

Indicación: Cáncer de pulmón localmente avanzado (estadio IIIB) ó metastásico (estadio IV).

Periodo de reclutamiento: 18 meses (octubre 2013-marzo 2015).

Periodo de seguimiento: (fin de estudio del último paciente): 18 meses (hasta septiembre 2016)

Cierre de la base de datos: Octubre 2016.

Análisis estadístico: Diciembre 2016.

Nº visitas del paciente: 6

Número de pacientes: Máximo 100 pacientes.

Número de centros previstos: Máximo 10, todos pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Madrid.

Número de variables estimadas: 1500

Entrada y verificación de datos por la CRO

Análisis estadístico final: 1

Participación de laboratorios centrales: No

Gestión del archivo maestro del estudio: Sí

**4. 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 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 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.
- 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 de 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 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.

## 5. TAREAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

### 1º Periodo (Puesta en marcha e inicio del estudio). TAREAS A REALIZAR

#### GESTION DEL PROYECTO

##### Tareas

Elaboración del Project Management Manual  
Revisión del protocolo  
Programación del e-CRD  
Gestión de los contratos con los centros  
Gestión, guarda y custodia del archivo maestro del estudio  
Elaboración de plan y guía de monitorización  
Creación del archivo investigador

#### MONITORIZACIÓN

##### Tareas

Elaboración y envío de informes mensuales al Promotor e Investigadores  
Contacto y Gestión de la documentación del estudio para cada centro  
Elaboración de plan y guía de monitorización  
Visitas de inicio para la apertura de los centros: máximo 10  
Creación TMF

#### GESTION DE DATOS

##### Tareas

Creación de la base de datos  
Plan de discordancias

#### SEGURIDAD

##### Tareas

Plan de seguridad.

### 2º periodo (Fase clínica). TAREAS A REALIZAR

#### GESTION DEL PROYECTO

##### Tareas (compartidas con el promotor)

Gestión y seguimiento del proyecto  
Contacto y seguimiento de los centros  
Gestión, guarda y custodia del archivo maestro del estudio  
Apoyo administrativo y Médico al Equipo del Proyecto

#### MONITORIZACIÓN

##### Tareas

Elaboración y envío de informes mensuales al Promotor e Investigadores  
Gestión de la documentación del estudio para cada centro  
Registro de pacientes  
Visitas de inicio en el caso de apertura de nuevos centros.

Visitas de monitorización (100% de los pacientes): 40  
Visitas de cierre: máximo 10  
Informe anual a la AEMPS y CEIC  
Comunicación de violaciones de protocolo a CEICs y AEMPS

#### GESTIÓN DE DATOS

##### Tareas

Mantenimiento de la base de datos  
Gestión y envío de discordancias

#### SEGURIDAD

##### Tareas

Gestión de SAEs (recepción, comunicación a Autoridades y CEICs y reconciliación cada 6 meses)  
Informe anual de seguridad  
Comunicación SUSAR a CEICs y Autoridades

### 3º periodo (Fase final). TAREAS A REALIZAR

#### GESTION DE DATOS

Tabulación de datos  
Cierre de la base de datos  
Gestión de discordancias

#### ESTADISTICA

##### Tareas

Plan de análisis  
Análisis e informe estadístico final  
Revisión médica del informe estadístico final por departamento médico

## 6. PLAZO DE EJECUCION

El plazo de ejecución para la realización del estudio y entrega de los correspondientes informes será desde la adjudicación del contrato hasta el 31 de Diciembre de 2016.

## 7. PRESUPUESTO

El presupuesto máximo, sin IVA, para la realización del presente servicio será de 198.000 euros (gastos indirectos estimados a la máxima incluidos).

## 8. REUNIONES DE SEGUIMIENTO

Se mantendrán obligatoriamente reuniones de seguimiento entre la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (o quien éste designe) 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 trimestrales.
- Segundo año.- reuniones cada seis meses.
- Fin del proyecto.- reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

## 9. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local que resulte de aplicación.

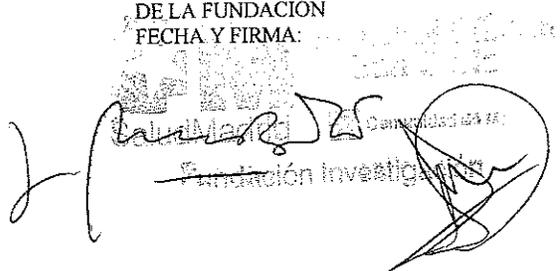
## 10.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Teniendo en cuenta la naturaleza confidencial de la información y documentación a la que va a tener acceso el contratista para la ejecución de los servicios contratados éste deberá cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

A tal efecto en el contrato que se suscriba con el adjudicatario se indicarán las obligaciones a cumplir por éste en materia de protección de datos.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN  
DE LA FUNDACIÓN  
FECHA Y FIRMA:

  
Fundación Investigadora