

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SERVEI DE CRO PER AL PROJECTE *REGISTRO ESPAÑOL DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS.*

1. OBJECTE DEL SERVEI

1. L'objecte del present contracte és la contractació del servei de control i monitorització de l'estudi "Registro español de fracturas osteoporóticas" (en endavant, l'ESTUDI), corresponent a un assaig clínic en fase IV liderat pel Dr. Adolf Díez Pérez, que n'és l'investigador principal (IP).

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

2. Atenent a la naturalesa del servei a realitzar, l'empresa adjudicatària restarà sotmesa a les especificacions contingudes en el present plec de prescripcions tècniques i, així mateix, a aquelles directrius emeses per l'IP en el desenvolupament de l'ESTUDI que estiguin directament vinculades al seu correcte desenvolupament i que no suposin una modificació substancial de les condicions contractuals.

2.1. En tot cas, la proposició dels licitadors ha de descriure una prestació del servei que contempli les següents prestacions:

Gestió inicial del projecte

Concreció del pla de treball amb el Promotor
Revisió bibliogràfica

Preparació de documents i materials de l'estudi

Revisió de tota la documentació relativa a l'estudi i la seva correspondència amb el que es disposa al protocol. En particular: disseny CRD, disseny del diari del pacient, preparació del consentiment informat (o revisió, si s'escau), preparació de manuals i formació BPC, revisió galerades protocol i CRD.

Presentació a organismes oficials

Inclou la preparació i presentació de tota la documentació de caràcter oficial relativa als tràmits administratius preceptius: presentació als CEIC pertinents dels centres participants, inici i fi; presentació a les diferents CCAA (inici i fi de l'estudi); notificació CEICs dels centres, inici i fi estudi; gestió dels contractes (1 per centre).

Desenvolupament de la pàgina web

Desenvolupament aplicació per a la recollida de dades

Hosting

Gestió dels centres investigadors

Visites pre-inici

Gestió enviament i recepció de documents i material

Preparar i mantenir els arxius de l'investigador

Gestió pagament investigadors (2 pagaments/invest.)

Monitorització de l'estudi

Elaboració del pla de motorització

Visita d'inici

Visites de monitorització als centres

Visita de tancament

Contacte telefònic (inclou informes monitorització)

Preparació de News letters.

Gestió de dades parcials i finals (GD)

Elaboració de la base de dades

Introducció qüestionaris pacients (anàlisi intermedi)

Codificació d'AA

Validació de les dades

3. PROTOCOL

La correcta execució del servei objecte del present contracte requereix d'un coneixement adequat del protocol de l'Estudi, el qual serà distribuït a totes les empreses que, amb caràcter previ a la data de finalització del termini de presentació de les ofertes, es dirigeixi a l'òrgan de contractació sol·licitant el document.

La sol·licitud s'haurà de dirigir per correu electrònic a la següent adreça:

mrabal@imim.es

El protocol tramès tindrà, en tot cas, el caràcter de confidencial.

4. PRESENTACIÓ DE LES PROPOSICIONS

Les proposicions de les empreses licitadores hauran de ser presentades d'acord amb el que es disposa al Plec de Condicions del present expedient.

CPV: 73110000-6

Exp. 09/2013

La documentació corresponent a la oferta tècnica haurà d'incorporar, necessàriament, la inclusió d'una memòria descriptiva del servei que incorpori els aspectes d'execució que es deriven del contingut del protocol i del present PPT. En particular, haurà de fer referència a les següents qüestions:

- Pla de treball indicant el calendari estimat d'execució del servei.
- Relació dels mitjans posats a disposició del servei.
- Titulació de les persones encarregades de l'execució del servei.
- Models de documentació.

Adolf Díez Pérez
Grup de Recerca en
Genètica de l'osteoporosi

Barcelona, 31 d'octubre de 2013