

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SERVEI DE CRO PER AL PROJECTE ADHERÈNCIA EN TRIPLE TERÀPIA PER A L'HEPATITIS C

1. OBJECTE DEL SERVEI

1. L'objecte del present contracte és la contractació del servei d'una organització de recerca per contracte (CRO) per al desenvolupament de l'estudi *Adherència en Triple Teràpia per l'Hepatitis C* (en endavant, l'ESTUDI), corresponent a un assaig clínic en fase IV liderat pel Dr. Ricard Solà, que n'és l'investigador principal (IP).

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

2. El servei a realitzar es correspon amb les tasques a realitzar en el desenvolupament de l'ESTUDI d'acord amb els requeriments exigits a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments i l'Ordre SCO/256/2007, de 5 de febrer, pel qual s'estableixen els principis y les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà.

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.

2.2. 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

Elaboració del qüestionari Adherència

Elaboració proposta inicial ítems i TC amb experts.
Anàlisi qualitatiu i versió final del qüestionari.

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 al 50% dels CEIC (30 centres) inici i fi; presentació 17 CCAA (inici i fi de l'estudi); presentació AEMPS classificació, inici i fi estudi; notificació CEICs (30 centres) inici i fi estudi; gestió 34 contractes (1 per centre).

Desenvolupament pàgina web

Desenvolupament aplicació
Housing

Gestió dels centres investigadors

Identificació/Selecció centres
Visites pre-inici. Formació a màxim 45 centres en BPC
Gestió enviament i recepció de documents i material
Preparar i mantenir 60 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

Anàlisi estadístic i informes de l'estudi

Elaboració del Pla d'Anàlisi Estadístic
Realització d'anàlisi estadístic intermedi
Realització d'anàlisi estadístic final
Preparació informe de resultats anàlisi intermedi
Preparació informe de resultats final
Determinació de preus unitaris (tractaments o recursos)

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 Clàusules Administratives Particulars del present expedient.

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.

Ricard Solà Lamoglia
Grup de Recerca Hepatològica

Barcelona, 18 de juny de 2013