

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICINA PERSONALIZADA PARA EL ENSAYO CLÍNICO TITULADO: A PHASE I, UNICENTER, OPEN-LABEL, STUDY TO DETERMINE THE SAFETY AND CLINICAL ACTIVITY FOR THE MULTIPLE ADMINISTRATION OF DIFFERENT NKG2D NK CAR EFFECTOR CELLS IN SUBJECTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (MMRR) AND ACUTE MYELOID LEUKEMIA (AML), PARA ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIB/2021/007

1. Objeto del contrato:

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio externo para la consecución de los fines del ensayo clínico: “A phase I, unicenter, open-label, study to determine the safety and clinical activity for the multiple administration of different NKG2D NK CAR effector cells in subjects with Relapsed and Refractory Multiple Myeloma (MMRR) and Acute Myeloid Leukemia (AML)” que se desarrolla en el área de Hematología Traslacional y cuyo Investigador Principal es del Dr. Joaquín Martínez López.

El servicio incluirá:

- La puesta en marcha del Ensayo Clínico
- Servicio de gestión del proyecto, monitorización y farmacovigilancia.
- Gestión de datos, bioestadística y redacción de informe estadístico final de resultados.

2. Características del estudio

Fase de estudio: Fase I

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

Área Terapéutica: Hematología

Indicación: Multiple myeloma refractory or relapsed for ≥ 3 prior lines. Acute myeloblastic leukemia refractory or relapsed for ≥ 2 treatment lines AML.

Período de reclutamiento: 3-6 meses.

Período de seguimiento: 3-6 meses desde el final del reclutamiento

Número de pacientes: 15

Tipo de CRD: electrónico

Entrada de datos por CRO: No

Informe anual a CEIC y Autoridades: Sí

Informe anual de seguridad: Sí

Análisis estadístico final: Sí

Participación de laboratorios centrales: Sí
Gestión del archivo maestro del estudio: Sí

Fases de ejecución:

- I Entrada del primer paciente en el estudio
- II Entrada de un 100% de pacientes reclutados
- III Análisis e informe final del estudio

3. Requisitos y 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.

El contratista se compromete a trabajar con el equipo investigador y el Promotor del ensayo para garantizar el reclutamiento adecuado de los pacientes, según se especifica en el protocolo, dentro de los plazos previstos.

El contratista se compromete al tratamiento de los datos del estudio según la legislación vigente sobre la gestión de los datos de EECC y las BPC.

El contratista se compromete a la realización de los análisis estadísticos establecidos por protocolo en un plazo máximo de tres meses tras el cierre de la base de datos para cada uno de dichos análisis.

El contratista se compromete al envío de un informe periódico al promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, el cual debe incluir al menos:

- Estado del reclutamiento
- Acontecimientos adversos graves
- Desviaciones del protocolo
- Cualquier acción realizada o comunicación con los organismos reguladores
- Envío de un informe extraordinario al Promotor en caso de:
 - Desvío grave del protocolo
 - desvío grave de la legislación vigente de EEDD y BPC en la ejecución del estudio por parte del equipo investigador
- Comunicación extraordinaria de Acontecimiento Adversos a la AEMPS en los casos previstos por la Ley

4. Tareas específicas del contratista:

4.1 Revisión y manejo de documentación inicial y ampliación en su caso a la AEMPS.

- Revisar y proceder a realizar las notificaciones, comunicaciones o solicitudes pendientes a la AEMPS en relación con el ensayo.
- Asesoramiento y elaboración del Cuaderno de recogida de datos.

4.2 Comunicaciones/solicitudes al CEIm durante y al finalizar el ensayo.

Incluirá todas las comunicaciones/solicitudes al CEIm necesarios, durante y al finalizar el ensayo, entre ellas:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/comunicación cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ej. del protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicación de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

4.3 Comunicaciones/solicitudes a la AEMPS necesarias, durante y al finalizar el ensayo, incluyendo:

- Fecha de inicio del ensayo
- Informe anual y de seguridad
- Enmiendas: Solicitud de aprobación/Comunicaciones cuando proceda
- Cualquier actualización de la documentación inicial de la solicitud (por ejemplo del protocolo del ensayo y del Manual del investigador)
- Comunicaciones de reacciones adversas
- Comunicación de la finalización del ensayo
- Comunicación del informe final del ensayo

4.4 Monitorización del ensayo clínico.

- Training pre-estudio sobre el ensayo por parte de los responsables del mismo, al responsable de monitorizar el centro.
- Actividades de monitorización (incluyendo visitas, viajes, reuniones y comunicaciones con el centro y tareas administrativas, como escaneo de documentos, copias, archivos, etc)
- Visita de inicio. Incluirá al menos
- Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar en el archivo del investigador de acuerdo a las BPC
- Preparación del informe de la visita y seguimiento, así como diseñar y planificar la actualización del "Trial Master File"
- Visitas de monitorización. Incluirán cada una de ellas:

- Preparación previa de las mismas y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa
- Revisión del archivo del investigador
- Preparación del informe de la visita y seguimiento, cuando sea necesario.
- Actualización del “Trial Mater File”
- Visita de cierre: Incluirá al menos:
 - Preparación previa de la misma y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la visita previa.
 - o Revisión del archivo del investigador.
 - o Preparación del informe de la visita y seguimiento cuando sea necesario.
 - o Actualización del “Trial Master File”.

4.5 Gestión de datos.

- Diseño y creación de una base de datos electrónica para el estudio.
- Gestión y resolución de queries.
- Extracción y análisis estadístico de los datos de la base de datos.
- Informe intermedio y final de resultados.
- Cierre de la base de datos.
- Asesoramiento al equipo investigador en todo lo referente a la elaboración del informe final y conclusiones del estudio.

5. Reuniones de seguimiento

Se mantendrán obligatoriamente reuniones mensuales de seguimiento entre la Fundación (o personas en quien delegue) y el adjudicatario, con la finalidad de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que se presenten, así como reunión final para cierre de los trabajos y análisis del procedimiento seguido.

6. Plazo de ejecución:

Los trabajos de la empresa que resulte adjudicataria de los trabajos objeto de este procedimiento de contratación, no comenzarán hasta que se disponga de todos los permisos necesarios que exige la normativa para la ampliación el ensayo clínico antes citado.

El plazo de ejecución para la realización del estudio se estima en 18 meses. Se podrá acordar una prórroga de un máximo de 12 meses para el caso de que no se haya prestado la totalidad del servicio por circunstancias ajenas al contratista. La prórroga que se acuerde, en su caso, no afectará al volumen de la prestación, que tendrá el mismo contenido con independencia de la duración

7. Lugar de ejecución: Laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional y Centro participante.

8. 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.

Madrid, 26 de mayo de 2021

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

Nota.- Por la presente se hace saber que el presente documento ha sido efectivamente firmado de forma manuscrita y se encuentra dentro del expediente referenciado en la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 Octubre.