

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Expediente FFIS/2019/8: Contratación de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para el PIC18/00015

Naturaleza y extensión de las necesidades a cubrir:

El objeto del contrato que regula el presente pliego es la contratación de servicios de una Contract Research Organization (CRO) para asegurar el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC-ICH), verificar que el estudio se lleva a cabo de acuerdo con el protocolo y no hay incumplimiento de las normas éticas, así la puesta en marcha, monitorización y la gestión de los datos durante todo el ensayo clínico: “INTRAMUSCULAR INJECTION OF AUTOLOGOUS MONONUCLEAR CELLS IN ALS PATIENTS. A PHASE II CLINICAL TRIAL.”

* El inicio del ensayo clínico y de las tareas contempladas en el presente documento está supeditado a la aprobación del ensayo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Código: PIC18/00015

EudraCT: 2019-002302-46

Centros: Hospital Clínico Universitario Virgen de La Arrixaca, Hospital General Universitario de Alicante e Instituto de Neurociencias de Alicante (UMH-CSIC)

Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia

<i>Número de centros participantes en el ensayo (localización)</i>	3 centros: - Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca Ctra. Madrid – Cartagena s/n CP:30120 El Palmar (Murcia) - Hospital General Universitario de Alicante Pintor Baeza, 11, 03010 Alicante (Alacant), Alicante - Instituto de Neurociencias de Alicante (UMH-CSIC) Avenida Santiago Ramon y Cajal, s/n, 03550 Sant Joan d'Alacant, Alicante
<i>Centro de monitorización</i>	1 centro. Hospital General Universitario de Alicante
<i>Número de pacientes</i>	100

Tiempo estimado hasta fin de estudio.	48 meses (24 meses de reclutamiento + 12 meses de seguimiento con visitas + 6 meses seguimiento telefónico)	
Preparación de archivos/ mantenimiento de los mismos.		1 Archivo Promotor
		1 Archivo Investigador
		Base de datos
Visitas de monitorización	Inicio	1 visita
	Monitorización	8 visitas
	Cierre	1 visita
Notificación de SAEs		Promotor
		Investigador
Project Management		Inicio
		Reclutamiento
		Seguimiento
		Cierre

1. *Tareas administrativas (incluidas copias y mensajeros):*

- Comunicaciones al Promotor a efectos de su posterior notificación al Comité Ético y a la AEMPS; Según las normas ICH durante todo el desarrollo del estudio:
 - a. Efectos adversos y RAGIS durante todo el desarrollo del ensayo clínico.
 - b. Elaboración del Informe Anual y de Seguridad, siguiendo las prescripciones de la guía ICH y su posterior comunicación al promotor, a la AEMPS y CEIC.
 - c. Finalización (cierre) del ensayo clínico.
 - d. Elaboración del Informe Final del ensayo clínico, siguiendo las prescripciones de la guía ICH y posterior comunicación al promotor, a la AEMPS y CEIC.
- Creación y gestión del Archivo, según las normas ICH durante todo el desarrollo del estudio; Generación de todos los formularios necesarios para el Archivo (para el Promotor/Investigador);
 - a. Hoja de delegación del centro.
 - b. Screening log (registro inicial de pacientes).
 - c. Formulario de comunicación de SAEs.
 - d. Monitoring log (registro de visitas).

- e. Modelo de informe de visita de inicio, visita de monitorización y cierre.
 - f. Así como cualquier otro formulario que sea solicitado.
- Newsletter mensual al Promotor y a los investigadores sobre la marcha del protocolo, debiendo incluir al menos:
 - a. Estado del reclutamiento
 - b. Acontecimientos Adversos graves y RAGIS.
 - c. Violaciones de protocolo.
2. *Visitas de monitorización (incluidos mensajeros, copias y gastos de viaje):*
- Las visitas de monitorización tendrán una duración aproximada de una jornada laboral, de tiempo efectivo en el centro.
 - Visita de inicio; 1 visita de inicio;
 - a. Preparación de la visita, donde se explicará el protocolo así como los procedimientos del estudio.
 - b. Entrega del Archivo del Investigador.
 - c. Entrega del informe de visita de inicio.
 - d. Entrega del Plan de monitorización.
 - Visitas de monitorización (8 visitas);
 - a. Preparación previa de la visita y de la documentación relevante a archivar que se haya podido generar desde la primera visita o visita anterior.
 - b. Revisión del archivo del investigador comprobando que esté actualizado.
 - c. Actualización del Archivo Maestro.
 - d. Realización de un informe de monitorización por cada visita efectuada.
 - Visita de cierre; 1 visita de cierre
 - a. Preparación de la visita
 - b. Informe de la visita.
 - c. Actualización y cierre del Archivo Maestro.
 - Incluye todo el Project Management del estudio.

3. Recogida de datos del estudio.

- Redacción del plan de gestión de datos
- Depuración de la base de datos
- Cierre de la base de datos