



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI DE MONITORITZACIÓ I GESTIÓ DE L'ASSAIG CLINIC MULTICENTRIC BICATOR FINANÇAT PER EL ISCIII, PROJECTE FIS (ICI1400197) DEL GRUP DE RECERCA PATOLOGIA CARDIOCIRCULATORIA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR), DINTRE DEL MARC DEL PROGRAMA 3 (PATOLOGIA AÓRTICA) DE LA XARXA RETICS RIC, A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



## 2015-012 MONITORITZACIÓ I GESTIÓ DEL PROJECTE

### Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "VINT-I-QUATRE MIL SET-CENTS NORANTA-TRES EUROS AMB TRENTA-NOU CÈNTIMS" (24.793,39€), més "CINC MIL DOS-CENTS SIS EUROS AMB SEIXANTA-UN CÈNTIMS" (5.206'61€) d'IVA, el que fa un total de "TRENTA MIL EUROS" (30.000'00 €).

### OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.

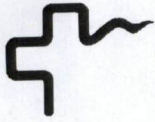
L'objecte d'aquesta licitació és la contractació d'un servei de monitorització de la inclusió, aleatorització, qualitat de les dades, preparació de queries, resolució de problemes, tasques de farmacovigilància, i gestió de l'assaig clínic multicèntric BICATOR, incloent la preparació de tota la documentació necessària per a la complimentació de tots els requisits administratius i legals i la posada en marxa de l'estudi, incloent visites de posada marxa i seguiment a tots els centres participants, redacció i difusió de butlletins informatius, preparació del les reunions del consorci i de totes les comissions necessàries., a càrrec del projecte de recerca FIS (ICI1400197) anomenat:

- "Evaluación de la eficiencia de la atorvastatina en la progresión de la dilatación aórtica y la degenreacion valvular en pacientes con válvula aórtica bicúspide" a continuació es descriu el servei: Se trata de un ensayo clínico Fase III multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, en dos grupos paralelos, para evaluar si el tratamiento con atorvastatina es eficaz en la reducción de la progresión de la dilatación aórtica en pacientes que presentan patología de Válvula Aórtica Bicúspide".

### OBJECTIUS DE L'ESTUDI

L'objectiu /principal d'aquest estudi es determinar si el tractament amb l'atorvastatina serà eficaç en la reducció de la progressió de la dilatació aòrtica en la vàlvula aòrtica bicúspide.

Els objectius secundaris d'aquest estudi serien definir si el tractament amb l'atorvastatina alenteix la progressió de la degeneració valvular (calcificació valvular) i de la dilatació de l' arrel aòrtica.

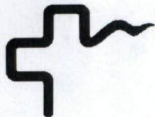


## CARACTERÍSTIQUES DEL PROJECTE

- Fase de l'estudi: III
- Disseny de l'estudi: Estudi multicèntric, aleatoritzat de doble cec i cControlat mitjançant "placebo", en 2 grups paral·lels.
- Àrea Terapèutica: Cardiologia.
- Indicació: Determinar si el tractament amb l'atorvastatina serà eficaç en la reducció de la progressió de la dilatació aòrtica en la vàlvula aòrtica bicúspide.
- Nombre de grups en tractament: 2.
- Període de reclutament: 1 any.
- Període de seguiment: 3 anys.
- Número de visites per pacient: 5.
- En aquest estudi es comparen dues estratègies de tractament, atorvastatina versus "placebo".
- Número de pacients: 220.
- Número de centres previstos: 8.
  - Aquest centres son:
    - Hospital Universitari Vall d'Hebron
    - Hospital General Universitario Gregorio Marañón
    - Hospital 12 de Octubre
    - Xestión Integrada de Vigo. Hospital Meixoeiro
    - Hospital Clínico Universitario de Valladolid
    - Hospital Universitario Virgen de la Macarena
    - Hospital Clínico Universitario Virgen Arrixaca
    - Hospital Universitario Virgen de la Victoria
- Número de Variables: 500.
- Tipus de CRD: Quadern en paper.
- Entrada de dades per l'investigador principal i verificació de dades per la CRO.
- Anàlisis estadístics entremitjos: 2.
- Anàlisis estadístic final: 1.
- Participació de laboratoris centrals: Si, hi ha un corelab d'imatges. Es realitzaran els enviaments de les imatges de tots els centres al corelab.
- Reunions d'investigadors organitzats per la CRO: Si, anuals.
- Gestió de l'arxiu mestre de l'estudi: si.

### Fases d'execució pendents:

- Consecució de l'aprovació pels CEICS.
- Consecució de l'aprovació per la AEMPS.
- Entrada del primer pacient en el estudio.
- Entrada d'un 50 % de pacients reclutats.
- Entrada d'un 100 % de pacients reclutats
- Anàlisis e Informe final de l'estudi.
- PNTs de la CRO



## **COMPROMISOS PER AL CONTRACTISTA**

El contractista es compromet a:

- Col·laborar en elaboració, així com coordinar i remetre dins dels terminis als organismes reguladors, tota la documentació necessària per a la continuació de l'estudi, així com coordinar totes aquelles accions addicionals necessàries per a la obtenció de les aprovacions previstes en la legislació.
- La realització de totes les seves activitats sobre l'assaig clínic objecte d'aquest contracte segons la Legislació vigent sobre assaigs clínics a Espanya, i actuar com garante de l'execució d'aquest assaig clínic per part de l'equip investigador segons la mencionada legislació.
- Treballar amb l'equip investigador i el Promotor per a garantir un reclutament adequat dels pacients, segons s'especifica per protocol, dins dels terminis previstos.
- Tractament de les dades de l'estudi segons la legislació vigent sobre la gestió de dades de l'assaig i les BPC.
- Enviar un informe trimestral, tant al Promotor com als Investigadores sobre la marxa del protocol, el qual ha d'incloure almenys:
  - o L'estat del reclutament.
  - o Aconteixements Adversos greus i SUSARs.
  - o Violacions de protocol.
  - o Qualsevol acció realitzada o comunicació amb els organismes reguladors
- Enviar un informe extraordinari al Promotor en cas de:
  - 1) violació greu del protocol
  - 2) violació greu de la legislació vigent de l'assaig clínic i BPC en l'execució de l'estudi per part de l'equip investigador
  - 3) comunicació extraordinària d'Aconteixements Adversos a la AEMPS en els casos previstos per la llei.

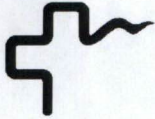
## **TASQUES ESPECÍFIQUES DEL CONTRACTISTA**

Per a: L'assaig clínic Fase III multicèntric, aleatoritzat, controlat amb placebo, de doble cec, en dos grups paral·lels, per a avaluar si el tractament amb atorvastatina és eficaç en la reducció de la progressió de la dilatació aòrtica en pacients que presenten patologia de Vàlvula Aòrtica Bicúspide.

## **GESTIÓ DE PROJECTES:**

### **Tasques:**

- Disseny del CRD.
- Gestió del projecte (Project Manager).
- Assistència a reunions d'investigadors, presentació i acta de la reunió.
- Gestió, guarda i custòdia de l'arxiu mestre de l'estudi.
- Elaboració del pla i guia de monitorització.



## MONITORIZACIÓ

### **Tasques**

- Elaboració i enviament d'informes mensuals al Promotor e Investigadors.
- Gestió de la documentació de l'estudi per a cada centre.
- Gestió de la medicació de l'estudi.
- Comunicació dels canvis en l'assaig a la AEMPS i al CEIC.
- Registre de pacients.
- Visites d'inici.
- Visites de monitorització (monitorització 100 % dades 100 % pacients).
- Visites de tancament:
  - \* Totes les despeses en concepte de desplaçaments seran imputats al projecte.
  
- Monitorització central (en l'oficina).
- Informe anual a la AEMPS i CEIC.
- Informe final de l'estudi.
- Comunicació de violacions de protocol a CEICs i AEMPS.

## GESTIÓ DE DATOS

### **Tasques**

- Manteniment de la base de dades.
- Tabulació de les dades de l'estudi Doble entrada de dades .
- Pla de discordances.
- Gestió i enviament de discordances.

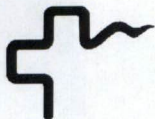
## FARMACOVIGILANCIA

### **Tasques**

- Gestió de SAEs (recepció, comunicació a Autoritats, CEICs i reconciliació cada 6 mesos) .
- Informe anual de seguretat.
- Comunicació SUSAR a CEIC's i Autoritats.

## REUNIONS DE SEGUIMENT

- S'hauran de mantenir obligatòriament reunions de seguiment amb l'adjudicatari, amb la finalitat de controlar l'avanç de l'estudi i resoldre les incidències que presenten, amb les següents freqüències:
  - Primer any - reunions mensuals
  - Segon i tercer any- reunions cada tres mesos.
  - Fi del projecte- reunió final per tancament de treballs i anàlisis del procediment seguit.



### DURADA DEL CONTRACTE

El període per a la realització d'aquest projecte de forma aproximada es preveu que finalitzarà com a molt tard abans del 31 de desembre de 2017, però si aquest projecte es trobes, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

Barcelona 4 de Setembre de 2015.

4