



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-040 SERVICIO DE CRO (ICI20/00076)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIO PARA LA CONTRATACIÓN DE UNA CRO ESPECIALIZADA EN ONCOLOGÍA QUE SE ENCARGUE DE LA GESTIÓN CLÍNICA, MEDICAL WRITING, MONITORIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA, ASI COMO DE LA ADQUISICIÓN Y GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN NECESARIA PARA EL ENSAYO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR) NEXTGEN-TIL.

Cofinanciado por el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).





Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento de licitación es la contratación del servicio de una CRO especializada en oncología para la gestión del siguiente ensayo clínico de terapia celular de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (ICI20/00076):

“Next generation TIL therapy targeting neoantigens for immune checkpoint blockade-resistant tumors”

La CRO seleccionada, que deberá tener conocimiento sobre ensayos clínicos académicos, debe encargarse de la gestión global del ensayo clínico, en concreto de las siguientes tareas: procesos regulatorios, *medical writing*, elaboración y gestión de documentos, monitorización, farmacovigilancia, creación y mantenimiento de archivos y creación y gestión del CRF electrónico. Así mismo, la CRO seleccionada deberá ser responsable de gestionar la adquisición, mantenimiento y envío de los fármacos necesarios según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

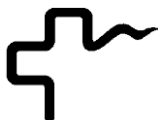
A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de **“DOSCIENTOS SEIS MIL QUINIENTOS SEIS EUROS CON DOS CÉNTIMOS” (206.506,02 €)**, al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de CUARENTA Y TRES MIL TRESCIENTOS SESENTA Y SEIS EUROS CON VEINTISEIS CÉNTIMOS **“(43.366,26€)”**, la suma total asciende a **DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y DOS EUROS CON VEINTIOCHO CÉNTIMOS “249.872,28€”**.

Como se detalla a continuación, la prestación de los servicios se dividirá de la siguiente manera.



Descripción	Precio máximo (IVA excluido)
Servicios CRO	122.686,00 €
Gestión de fármacos	31.000,00 €
Adquisición fármacos	37.462,76 €
Seguro	6.800,00 €
Gestiones regulatorias (AEMPS, CE, etc)	7.707,26 €
Traducciones	850,00 €

**Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – SOBRE C.*

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de “**DOSCIENTOS SEIS MIL QUINIENTOS SEIS EUROS CON SEIS CÉNTIMOS**” (206.506,06 €), IVA excluido.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	206.506,02 euros
Posibles modificaciones	00,00 euros
Posibles prórrogas	00,00 euros
Total	206.506,02 euros

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2023**, fecha de finalización del Proyecto (IC120/00076).



No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo a la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

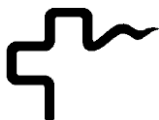
La CRO que gestione el ensayo clínico deberá estar especializada en ensayos clínicos oncológicos. Además, deberá tener experiencia en ensayos clínicos académicos. Se valorará la experiencia en la preparación de la documentación relativa a productos de terapias avanzadas y su presentación a las agencias regulatorias nacionales.

Información del ensayo clínico

- Fase del estudio: I
- Diseño del estudio: Estudio unicéntrico, abierto
- Área Terapéutica: Oncología.
Indicación: Evaluar la seguridad y tolerabilidad de linfocitos infiltrantes de tumor (TIL) en pacientes con tumores epiteliales metastásicos o irresecables y resistentes a Inhibidores de Puntos de Control Inmunitario.
- Número de grupos en tratamiento: 1.
- Periodo de reclutamiento: 2 años.
- Periodo de seguimiento: 2 años.
- Número de visitas por paciente: 26.
- Número de pacientes: 10.
- Número de centros previstos: 1.
 - Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Número de Variables: 500.
- Tipo de CRD: Cuaderno electrónico.
- Entrada de datos por el equipo investigador y verificación de datos por parte de la CRO.
- Análisis estadísticos intermedios: 1.
- Análisis estadístico final: 1.
- Participación de laboratorios centrales: No
- Reuniones de investigadores organizados por la CRO: No.
- Gestión del archivo maestro del estudio: Sí.

Fases de ejecución pendientes:

- Visita de activación



- Entrada del primer paciente en el estudio.
- Entrada de un 50% de pacientes reclutados.
- Entrada de un 100% de pacientes reclutados
- Análisis e Informe final del estudio.
- PNTs de la CRO

Cláusula 5. Condiciones generales.

GESTIÓN DE PROYECTOS:

Tareas:

- Gestión de clarificaciones y enmiendas al CEIC de referencia. La oferta debe incluir por lo menos 5 enmiendas.
- Gestión de clarificaciones y enmiendas a la AEMPS. La oferta debe incluir por lo menos 5 enmiendas.
- Gestión de EudraCT y XML.
- Gestión, Guarda y custodia del archivo maestro del estudio.
- Gestión del proyecto (Project Management).
- Elaboración del manual de laboratorio
- Contacto con Agencia Regulatoria y Comité ético.
- Asistencia a reunión de investigadores, presentación y acta de la reunión.
- Gestión de la documentación del estudio para cada centro.
- Gestión de la medicación del estudio.
- Organización y asistencia a las reuniones del IDSMB.

MONITORIZACIÓN

Tareas:

- Elaboración del plan de monitorización y envío de informes mensuales al Promotor e Investigadores.
- Registro de pacientes.
- Visitas de inicio.
Visitas de monitorización (monitorización datos clave -elegibilidad, CI, tratamientos, radiología y seguridad- en 100% pacientes). La oferta deberá incluir por lo menos 10 visitas de monitorización
- Visitas de cierre.
- Monitorización central (en la oficina).
- Informe anual a la AEMPS y CEIC.
- Informe final del estudio.
- Comunicación de violaciones de protocolo a CEIC y AEMPS.



FARMACOVIGILANCIA

Tareas:

- Gestión de SAES (recepción, comunicación Autoridades, CEIC y reconciliación cada 6 meses).
- Informe anual de seguridad (DSUR) y comunicación a autoridades
- Comunicación SUSAR CEIC s y Autoridades.

GESTIÓN DE DATOS

Tareas:

- Creación del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- Mantenimiento del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
- Creación de *queries*
- Gestión y envío de *queries*

SUMINISTRO DE FÁRMACOS

- Suministro de los siguientes fármacos:
 - o Ciclofosfamida: dosis 218,4mg (60mg/m² cd 24h por 2 días) – 20 unidades
 - o Mesna IV: dosis 11.340mg (15mg/kg cd 24h + 3mg/kg/h durante 22h cd 24h por 2 días) – 31,6 unidades
 - o Fludarabina IV: dosis 227,5mg (25mg/m² cd 24h por 5 días) – 50 unidades
 - o IL-2 IV: dosis 302.400.000UI (720.000UI/kg cd 8h – máximo 6 dosis) – 180 unidades

REUNIONES DE SEGUIMIENTO

- Se deberán mantener obligatoriamente reuniones de seguimiento con el adjudicatario, con el fin de controlar el avance del estudio y resolver las incidencias que presentan, con las siguientes frecuencias:
 - o Primer año - reuniones mensuales
 - o Años sucesivos- reuniones cada dos meses.
 - o Fin del proyecto- reunión final para cierre de trabajos y análisis del procedimiento seguido.

Cláusula 6. Facturación y pago.

El contratista facturará cada prestación de servicio a través de su factura correspondiente, las cuales deberán de ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org



Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **“LICI-2021-040 SERVICIO DE CRO (ICI20/00076)”**

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

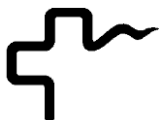
El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Cláusula 7. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es la Investigadora Principal del Grupo de Investigación del Grupo de Terapéutica Experimental, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación cargo del Proyecto (ICI20/00076) de la Dra. Elena Garralda Cabanas, proveniente del Grupo de Investigación del Grupo de Terapéutica Experimental situado en el Edificio Cellex.



Cláusula 9. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Cap de la Unidad asignado.

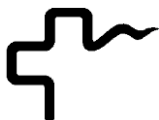
La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.



La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 10. Criterios de Valoración sometidos a Juicio de Valor.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

1. Oferta económica: Máximo 50 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N

M: Puntuación máxima posible

B: Mejor oferta presentada

N: Oferta a valorar

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*

$$P(N) = 0.$$

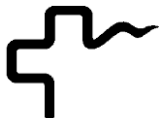
Los criterios que a continuación se indican, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del sobre nº 2:

2. Oferta técnica Máximo 50 puntos.

2.1 Redacción de una memoria de servicios (hasta 40 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de actividades
- Calendario previsto de trabajo



- Recursos
- Plan de control y seguimiento, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resuman las gestiones y contactos efectuados, preacuerdos, perspectivas de futuro...).

2.2 Memoria de experiencia previa (hasta 10 puntos)

Los licitadores deben presentar una memoria de experiencia previa en la que se explique su participación en ensayos clínicos académicos en oncología.

- Memoria de experiencia previa,
- CV del Project manager responsable.

Barcelona, 28 de junio de 2021.

ORGANO DE CONTRACTACIÓ

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron

– Institut de Recerca (VHIR)