



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

*NÚM. EXPEDIENTE: 2021-059 GERENTE DE ENSAYOS CLÍNICOS PROYECTO CRESCER*

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

**SERVICIO DE SUBCONTRATACIÓN DE UN GERENTE DE ENSAYOS CLÍNICOS DESTINADO AL PROYECTO “DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA CONTRA LA DESNUTRICIÓN INFANTIL CRÓNICA EN ANGOLA” (PROYECTO CRESCER)- FED/2020/418-106 DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**



### **Cláusula 1. Objeto de la licitación.**

El objeto de la presente licitación son tareas de **gerente de ensayos clínicos** del proyecto de “Investigación operativa contra la desnutrición infantil crónica en Angola” (Proyecto CRESCER)-FED/2020/418-106 de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

A lo largo de este 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.**

En esta licitación el valor estimado del contrato y el presupuesto máximo de licitación no coinciden.

El presupuesto total máximo para esta licitación, correspondiente a la duración inicial de los tres (3) años, es de en **“SESENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS EUROS” (68.200,00 €)**, que, si le suman el importe correspondiente al IVA, **“CATORCE MIL TRESCIENTOS VEINTIDÓS EUROS” (14.322,00€)**, hace un total de **“OCHENTA Y DOS MIL QUINIENTOS VEINTIDÓS EUROS.” (82.522,00€)**.

Por lo tanto, el presupuesto máximo anual será de **“VEINTIDÓS MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES EUROS CON TREINTA Y TRES CÉNTIMOS”. (22.733,33€)**, IVA no incluido.

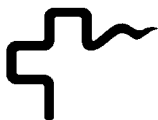
*\*Precios unitarios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – sobre C.*

El valor estimado para esta licitación, se establece en **“OCHENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS CUARENTA EUROS” (81.840,00 €)**, que, si le suman el importe correspondiente al IVA, **“DIECISIETE MIL CIENTO OCHENTA Y SEIS EUROS CON CUARENTA CÉNTIMOS” (17.186,40€)**, hace un total de **“NOVENTA Y NUEVE MIL VEINTISÉIS EUROS CON CUARENTA CÉNTIMOS.” (99.026,40€)**.

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación total	68.200,00 euros
Posibles Prórrogas	00,00 euros
Posibles modificaciones	13.640,00 euros
<b>Total</b>	<b>81.840,00 euros</b>

#### **Importe establecido para modificaciones**

Se establece de acuerdo con el artículo 204 de la L9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación dado que surja la posibilidad del aumento del precio de las licencias derivado de la fluctuación del mercado en



el momento de la contratación. Importe que será retribuido a la empresa de la misma manera y bajo las mismas condiciones que regule el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

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.

\*\*\* 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 prestación del servicio objeto de la presente licitación tendrá una duración de **tres (3) años**, no prorrogables.

### **Cláusula 4. Características técnicas del servicio.**

El objetivo general del Proyecto CRESCER es contribuir a la transferencia de evidencias y conocimientos sobre la eficacia de diferentes acciones específicas y sensibles a la nutrición en el contexto de la crisis angolana durante y después de la pandemia Covid-19, para contener la desnutrición y la mortalidad de niños menores de 5 años, en las provincias de Huíla y Cunene.

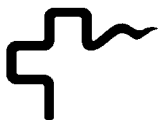
El proyecto CRESCER tiene como objetivo determinar, mediante investigaciones e innovaciones operativas, el impacto de diversas estrategias equitativas y escalables, específicas y sensibles a la nutrición, en la reducción de la desnutrición y la mortalidad de niños menores de 5 años.

Con este objetivo, se evaluará el progreso y la implementación de las estrategias y proyectos multisectoriales de FRESAN, así como su relevancia, adecuación, cobertura, efectividad, eficiencia, sostenibilidad y escalabilidad que pueden ser la base de recomendaciones sobre futuras intervenciones escalables para reducir los indicadores de malnutrición crónica y de mortalidad en niños menores de 5 años.

Para tal motivo, el proyecto contempla a priori la realización de 2 estudios:

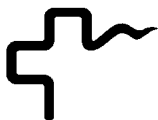
- Un ensayo comunitario aleatorizado por clúster dónde se van a evaluar diferentes estrategias comunitarias con el objetivo final de reducir la proporción de niños menores de 2 años con desnutrición crónica
- Un ensayo clínico donde se pretende evaluar el impacto sobre la mortalidad infantil de una administración de azitromicina semestral

El servicio se orienta hacia las tareas de gerente del Ensayo Clínico del proyecto CRESCER.



Se espera que el gerente contratado realice las siguientes tareas:

- Contribuir para la elaboración del diseño del ensayo clínico.
- Preparar toda la documentación técnica necesaria al ensayo clínico, incluyendo protocolo, consentimiento informado, tarjeta del paciente, diseño del CRF, etc.
- Armar los paquetes éticos y regulatorios necesarios a las sumisiones y reportes regulares del ensayo clínico.
- Preparar y hacer el debido seguimiento del presupuesto global del ensayo clínico.
- Preparar presentaciones regulares sobre el desarrollo del ensayo clínico a nivel del proyecto.
- Gestionar y supervisar las actividades de todos los involucrados en el desarrollo del ensayo clínico, incluyendo los sitios y los prestadores de servicios
- Preparar documentación para Trial Master File (TMF), así como un plan de seguimiento.
- Evaluar el desempeño general del estudio y del personal, así como brindar recomendaciones sobre acciones específicas para mejorar la gestión del estudio.
- Comunicar / remitir problemas serios al equipo del proyecto y desarrollar planes de acción.
- Verificar que el proceso de obtención del consentimiento informado (ICF) se haya realizado y documentado correctamente para cada participante.
- Aplicar el conocimiento de GCP / regulaciones locales y procedimientos organizativos para garantizar que el producto bajo investigación esté (re) etiquetado, importado y liberado / devuelto correctamente.
- Evaluar los factores que pueden afectar la seguridad de los participantes y la integridad de los datos clínicos, como desviaciones / violaciones del protocolo y problemas relacionados con farmacovigilancia.
- Verificar problemas o riesgos asociados con el enmascaramiento y la aleatorización del producto bajo investigación.
- Llevar a cabo un inventario de productos en investigación, realizar revisiones de seguridad y almacenamiento. Verifique que el producto bajo investigación se haya distribuido y administrado a los participantes de acuerdo con el protocolo.
- Según el Plan de Gestión del Ensayo Clínico / Plan de Monitoreo Clínico:
  - Evaluar los procesos del site
  - Llevar a cabo la revisión de los documentos de origen del site y los registros médicos apropiados
  - Verificar que los datos clínicos requeridos ingresados en el formulario de informe de caso (CRF) sean precisos y estén completos mediante la revisión de los documentos de origen del sitio y los registros médicos
  - Aplicar técnicas de resolución de consultas de forma remota e in situ, y proporciona orientación al personal del sitio según sea necesario, impulsando la resolución de consultas hasta el cierre dentro de los plazos acordados.
  - Utilizar hardware y software disponibles para respaldar la realización eficaz del análisis de ensayos clínicos y la captura de datos.
  - Verificar el cumplimiento del sitio web con los requisitos de captura de datos electrónicos.
- Revisar de forma rutinaria el Trial Master File (TMF).

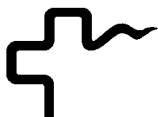


- Asegurar que los investigadores sean conscientes de la necesidad de archivar los documentos esenciales de acuerdo con las pautas y regulaciones locales.
- Documentar las actividades a través de cartas de confirmación, cartas de seguimiento, informes de viaje, registros de comunicación y otros documentos del proyecto requeridos de acuerdo con los SOP y el Plan de Monitoreo Clínico / Plan de Manejo del Site.
- Preparar el alcance, los presupuestos y los cronogramas del proyecto para las actividades propias y de terceros en el equipo clínico; gestionar las actividades / comunicación a nivel del site para garantizar que se cumplan los objetivos, los entregables y los plazos del proyecto. Debe poder adaptarse rápidamente a las prioridades cambiantes para lograr objetivos / metas.
- Actuar como enlace principal con el personal del site de estudio o en colaboración con el coordinador del proyecto. Asegúrese de que todos los sites asignados específicos del proyecto y los miembros del equipo del site estén capacitados y cumplan con los requisitos aplicables.
- Preparar y participar en reuniones de investigadores. Participar y ser capaz de liderar las reuniones globales del equipo de proyecto / monitoreo clínico (incluida la representación del Patrocinador, según corresponda) y asistir a sesiones de capacitación clínica de acuerdo con los requisitos específicos del proyecto.
- Proporcionar orientación en el site y a nivel de proyecto con respecto a los estándares de preparación para la auditoría y apoyar la preparación de la auditoría y las acciones de seguimiento necesarias.
- Preparar las acciones y la documentación de cierre del ensayo clínico a nivel de los sitios y de los requerimientos éticos regulatorios.
- Revisar los resultados del ensayo clínico junto al equipo de investigación.
- Contribuir y revisar el Clinical Study Report y el manuscrito del ensayo clínico.

#### **Cláusula 5. Otros requisitos del servicio.**

La Empresa deberá demostrar en el **SOBRE 1**, ya sea por medio de certificados o documentación que cumple con al menos cinco de las siguientes condiciones señaladas, quien no acredite la información se considerará descartado del proceso.

- Licenciatura en un campo relacionado o combinación equivalente de educación, capacitación y experiencia.
- Conocimiento de las guías de buenas prácticas clínicas / ICH y otros requisitos reglamentarios aplicables
- Debe demostrar buenas habilidades informáticas y ser capaz de adoptar nuevas tecnologías.
- Excelentes habilidades de comunicación, presentación e interpersonales. Se espera un nivel moderado de habilidades de pensamiento crítico.
- Tener al menos 6 años de experiencia demostrada en un puesto similar;
- Experiencia con software de análisis de datos;
- Hablar portugués con fluidez y preferiblemente tener un buen conocimiento del español;



- Tener una actitud flexible y tolerante sin huir de los desafíos;
- Sea culturalmente sensible y acepte la diversidad de cada país.
- Disponibilidad para viajar ocasionalmente a Angola.

#### **Cláusula 6. Ubicación y horario de prestación del servicio.**

La prestación de servicios se podrá llevar a cabo telemáticamente, y en ocasiones puntuales se precisará su desplazamiento en las oficinas Angola.

Su horario de trabajo será variable, según necesidades del servicio quien acordará con la empresa adjudicataria.

#### **Cláusula 7. Facturación y pago.**

La facturación se realizará en función de los servicios prestados y con periodicidad mensual.

El contratista facturará a través de su recibo correspondiente, el cual deberá ser enviado a la siguiente dirección de correo electrónico: [factures@vhir.org](mailto:factures@vhir.org).

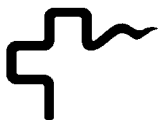
Cada recibo emitido deberá detallar el periodo al que corresponde el mismo, la descripción / desglose de los gastos por concepto, así como indicar las referencias: **“LICI-2021-059 GERENTE DE ENSAYOS CLÍNICOS PROYECTO CRESCER”**.

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

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión del precio por ningún concepto. Excepto en los casos de extensión temporal, donde a consecuencia de la prórroga del proyecto (por ejemplo), se debe considerar tal extensión, permitiendo la prórroga por necesidades del proyecto, y asumiendo la existencia de un coste suplementario por ello.

#### **Cláusula 8. Responsable del contracte.**

El responsable del contrato es Israel Molina, IP del Grupo de Enfermedades Infecciosas del VHIR, a quien le corresponderá básicamente entre otras, las funciones de gestión y supervisión del servicio del contratado, conformar la facturación que emita el servicio, el 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, recepción de 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 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 compromete expresamente a no difundir a terceros no autorizados 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.

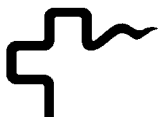
Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de 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.**

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

#### **Características cualitativas y técnicas del servicio.....MÁXIMO 50 PUNTOS.**

##### **1. Alcance y Enfoque del servicio ..... hasta 30 puntos.**

Detalle técnico y organizativo de la propuesta de servicio. Se ha de desarrollar detalladamente la propuesta de servicio planteada por parte del contratista. Ha de incluir como mínimo:

##### **Memoria técnica y organizativa del servicio**

Propuesta organizativa, con medios y tareas a desarrollar para la correcta ejecución del objeto de este pliego, garantizando el funcionamiento óptimo del mismo. Hay que dejar constancia expresa del cumplimiento de los requerimientos y condiciones detalladas en el presente pliego.

##### **2. Mejoras adicionales ..... hasta 20 puntos.**

- Disponibilidad para viajar a Angola anualmente (hasta 1.5 puntos).
- Maestría en Salud Pública (2 puntos)
- Haber trabajado para proyectos de renombre en Organizaciones internacionales en el campo de la salud global (hasta 5 puntos).
- Experiencia en acción humanitaria y experiencia laboral en países en desarrollo (África y América Latina) (hasta 1.5 puntos).
- Experiencia en estudios de fase II y fase III (hasta 5 puntos).
- Dominio del portugués, hablado o escrito. Dominio del español, hablado y escrito (hasta 5 puntos)

Barcelona, a 30 de septiembre de 2021.

### **ÓRGANO DE CONTRATACIÓN**

**Dr. Joan X. Comella Carnicé**

Director

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