



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

NÚM. EXPEDIENT: 2022-027 SERVEIS DE CRO CRUSTY PLUS

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT

SERVEI PER A LA CONTRACTACIÓ D'UNA CRO ESPECIALITZADA EN ASSAJOS CLÍNICS INTERNACIONALS SOBRE CARDIOLOGIA QUE S'ENCARREGUI DE LA GESTIÓ CLÍNICA, MEDICAL WRITING, MONITORITZACIÓ I FARMACOVIGILÀNCIA PER A L'ASSAIG CRUSTY PLUS (FASE 1), DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).



Clàusula 1ª. Objecte de la licitació.

L'objecte del present procediment de licitació és la contractació del servei d'una CRO especialitzada en assajos clínics internacionals sobre cardiologia per a la gestió del següent assaig clínic de re-sincronització cardíaca anomenat CRUSTY Plus, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

La CRO seleccionada, que haurà de tenir coneixement sobre assaigs clínics acadèmics, s'ha d'encarregar de la gestió global de l'assaig clínic, en concret de les tasques següents: processos regulatoris, medical *writing*, elaboració i gestió de documents, monitorització, farmacovigilància, creació i manteniment de arxius i creació i gestió del CRD electrònic. Així mateix, la CRO seleccionada haurà de tenir capacitat per gestionar l'assaig a diferents països europeus i ser responsable de gestionar les retribucions als centres participants.

Al llarg d'aquest plec es descriuen concretament les tasques incloses dins l'objecte d'aquest contracte, així com l'abast del servei proposat.

*** El servei ha de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i Valor estimat del contracte

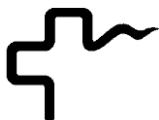
En aquesta licitació, el valor estimat i el pressupost màxim de licitació coincideixen:

El pressupost total màxim per aquest per aquesta licitació, corresponent als dos (2) anys és de **“CENT TRENTA-DOS MIL EUROS” (132.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“VINT-I-SET MIL DOS-CENTS SETANTA EUROS” (27.270,00 €)**, fa un total de **“CENT CINQUANTANOU-MIL SET-CENTS VINT EUROS” (159.720,00 €)**

(*) Com es detalla a continuació, la presentació dels serveis es dividirà de la següent manera:

Descripció	Preu màxim (IVA exclòs)(*)
Serveis CRO (SUBMISSIONS/MONITORING/SAFETY REPORTING /PAYMENTS/CONTRACT NEGOTIATION)	85.000,00€
Creació i manteniment CRD electrònic	18.000,00€
Anàlisi Estadístic	12.000,00€
Assegurança	17.000,00€
TOTAL:	132.000,00€

(*)Preus que el licitador podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA - Sobre C.



En cap cas, l'estimació del volum de la presentació del servei serà vinculant, el VHIR abonarà les factures del servei realment prestat, detallant en la factura els número d'albarans degudament signats.

Per tant, el valor estimat del contracte, s'estableix en **“CENT TRENTA-DOS MIL EUROS” (132.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“VINT-I-SET MIL DOS-CENTS SETANTA EUROS” (27.270,00 €)**, fa un total de **“CENT CINQUANTANOU-MIL SET-CENTS VINT EUROS” (159.720,00 €)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	132.000,00 euros
Possibles modificacions	0,00 euros
Possibles pròrrogues	0,00 euros
Total	132.000,00 euros

Clàusula 3ª. Durada del Contracte

La durada del present contracte de serveis serà de 2 anys, sent la data d'inici la data de formalització del contracte objecte de la present licitació.

No es contempla la possibilitat de pròrroga.

Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei

La CRO que gestioni l'assaig clínic haurà d'estar especialitzada en assaigs clínics internacionals sobre cardiologia, especialment a Espanya, Portugal i Itàlia. A més, haurà de tenir experiència en assaigs clínics acadèmics. Es valorarà l'experiència en la preparació de la documentació relativa a productes de teràpies cardíaques i la seva presentació a les agències regulatòries dels diferents països participants.

Informació de l'assaig clínic:

Fase de l'estudi: I

- Disseny de l'estudi: Assaig clínic adaptatiu, multicèntric, aleatoritzat, doble cec
- Àrea Terapèutica: Cardiologia.
- Indicació: Avaluar si l'activació de la estimulació biventricular amb fusió i optimització AV.
- Augmentarà la taxa de resposta de CRT pel que fa al remodelat invers del ventricle esquerra.



- Nombre de grups en tractament: 2.
- Període de reclutament: 1 any.
- Període de seguiment: 6 mesos.
- Nombre de visites per pacient: 2
- Nombre de pacients: 100
- Nombre de centres previstos: 20
- Número de Variables aproximades: 500.
- Tipus de CRD: Quadern electrònic.
- Entrada de dades per l'equip investigador i la verificació de dades per part de la CRO.
- Anàlisi estadístiques intermèdies: 1.
- Anàlisi estadística final: 1.
- Participació de laboratoris centrals: Si
- Reunions d'investigadors organitzats per la CRO: No.
- Gestió de l'arxiu mestre de l'estudi: Sí.

Fases d'execució pendents:

- Visita d'activació
- Entrada del primer pacient a l'estudi.
- Entrada del 50% de pacients reclutats.
- Entrada d'un 100% de pacients reclutats
- Anàlisi i informe final de l'estudi.
- PNTs de la CRO

Clàusula 5ª. Condicions generals.

GESTIÓ DE PROJECTES

Tasques:

- Gestió de clarificacions i esmenes al CEIC de referència. L'oferta ha d'incloure com a mínim 5 esmenes del CEIC del centre principal i 2 dels centres participants.
- Gestió d'aclariments i esmenes a l'AEMPS. L'oferta ha d'incloure com a mínim 5 esmenes.
- Gestió clinicaltrials.gov.
- Gestió, guarda i custòdia de l'arxiu mestre de l'estudi.
- Gestió del projecte (Project Management).
- Contacte amb Agència Regulatòria i Comitè ètic.
- Gestió de la documentació de l'estudi per a cada centre.



MONITORIZACIÓ

Tasques:

- Elaboració del pla de monitorització remota i tramesa d'informes mensuals al Promotor i Investigadors.
- Registre de pacients.
- Visites d'inici (remota).
- Visites de monitorització remota bimensual
- Visites de tancament (remota).
- Monitorització central (a l'oficina).
- Informe anual a l'AEMPS i CEIC.
- Informe final de l'estudi.
- Comunicació de violacions de protocol a CEIC i AEMPS.

FARMACOVIGILANCIA

Tasques:

- Gestió de SAES (recepció, comunicació Autoritats, CEIC i reconciliació cada 6 mesos).
- Informe anual de seguretat (DSUR) i comunicació a autoritats
- Comunicació AEMPS CEIC i Autoritats.

GESTIÓ DE DADES

Tasques:

- Creació del Quadern de Recollida de Dades (CRD)
- Manteniment del Quadern de Recollida de Dades (CRD)
- Creació de *queries*
- Gestió i enviament de *queries*

BIOESTADÍSTICA

- Creació del pla estadístic
- Revisió i depuració de dades
- Anàlisi estadístic
- Informe estadístic final.

REUNIONS DE SEGUIMENT

- S'hauran de mantenir obligatòriament reunions telemàtiques de seguiment amb l'adjudicatari, per tal de controlar l'avenç de l'estudi i resoldre les incidències que presenten, amb les freqüències següents:
 - Primer any - reunions mensuals
 - Anys successius- reunions cada dos mesos.



- Fi del projecte-reunió final per tancament de treballs i anàlisi del procediment seguit.

Clàusula 6ª. Facturació i pagament.

La facturació, serà en funció dels serveis prestats i amb periodicitat mensual.

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, les quals hauran de ser enviades a la següent adreça de correu electrònic: factures@vhir.org

Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament / descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències **“LICI 2022-027 SERVEIS DE CRO CRUSTY PLUS”**.

El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de manera parcial o total i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte. La facturació serà en funció dels serveis prestats i amb periodicitat mensual. L'import màxim en cap cas serà vinculat pel VHIR, sinó que únicament s'abonaran les hores de servei efectivament prestats en base als preus unitaris finalment adjudicats.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

El VHIR únicament abonarà a l'adjudicatari els serveis efectivament prestats, sense que, en cap cas, el VHIR estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Clàusula 7ª. Responsable del contracte.

El responsable del contracte és el Dr. Jaume Francisco Pascual, responsable principal, de la Unitat d'Arrítmies, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR), a qui li correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del contracte a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en aquest contracte.



Clàusula 8ª. Confidencialitat, Protecció de Dades de Caràcter Personal, i Propietat Intel·lectual

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriuï al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedita en exclusiva a favor del VHIR a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre VHIR i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar al VHIR de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació. En el supòsit de que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobris o desenvolupés qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial del VHIR.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció del VHIR, per a permetre l'acreditació de la titularitat del VHIR o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza al VHIR per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i



explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi com a conseqüència de la execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

Clàusula 9ª. Criteris d'adjudicació

Per a la valoració de les propostes de licitació i la determinació de la més avantatjosa econòmicament, s'atendrà als criteris i percentatges de ponderació següents:

9.1 criteris avaluables amb fórmules automàtiques (MÀXIM 50 PUNTS.)

OFERTA ECONÒMICA

Es valorarà de forma automàtica, de conformitat amb la fórmula següent:

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

P(N): Puntuació de l'oferta N
M: Puntuació màxima possible
B: Millor oferta presentada
N: Oferta a valorar

**Si després d'haver aplicat la fórmula automàtica a una oferta presentada, el valor resultant és negatiu, se li assignaran directament zero (0) punts de la part econòmica.*

Els criteris que a continuació s'indicaran, s'avaluaran mitjançant **judicis de valors** i s'aplicaran al contingut del **sobre nº 2**:

9.2 Criteris avaluables mitjançant judicis de valor(MÀXIM 50 PUNTS).

OFERTA TÈCNICA

9.2.1 Redacció d'una memòria de serveis.....(fins a 40 punts).

Memòria sobre la prestació del servei que inclogui:

- Pla d'activitats.....Fins a 10 punts
- Calendari previst de treball.....Fins a 05 punts
- Recursos.....Fins a 15 punts
- Pla de control i de seguiment, que inclogui un sistema d'indicacions per la avaluació dels resultats parcials (seguiment de les visites, redacció d'informes



que resumeixin les gestions i contactes efectuats, preacords, perspectives de futur, etc).....Fins a 10 punts

9.2.1 Memòria d'experiència prèvia.....(fins a 10 punts).

Els licitadors han de presentar una memòria d' experiència prèvia en la qual s' expliqui la seva participació en assaigs clínics acadèmics en oncologia.

- Memòria d'experiència prèvia.....Fins a 8 punts
- CV del Project manager responsable.....Fins a 2 punts

Les empreses licitadores que no presentin tota la documentació relativa als criteris avaluables mitjançant judicis de valor, seran excloses de la licitació de referència.

Es requereix una puntuació mínima total de 25 punts en la valoració tècnica perquè les empreses licitadores puguin continuar en el procés selectiu i optar als criteris avaluables amb fórmules automàtiques. En cas de no obtenir 25 punts o més en l'oferta tècnica, seran exclosos del present procediment de licitació.

Barcelona, 21 d'abril de 2022

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron

– Institut de Recerca (VHIR)