

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO “INFLUENCIA DE RUXOLITINIB (INC424) EN EL PERFIL DE EXPRESIÓN GÉNICA DE PACIENTES CON MIELOFIBROSIS”

EXPEDIENTE: IB1/2015

FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA (IBSAL)

I.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio de especializado en investigación clínica para consultoría, monitorización y gestión del estudio del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca "Influencia de ruxolitinib (inc424) en el perfil de expresión génica de pacientes con mielofibrosis".

II. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto total de licitación para los servicios descritos en el pliego de prescripciones técnicas, ascenderá como máximo a 65.582,00 €, IVA incluido, con el siguiente desglose: base 54.200,00 € + 11.382,00 € (21% IVA).

III.- LUGAR DE ENTREGA Y REALIZACIÓN

Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.

IV.- TAREAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

a) Preparación de estudio

- Elaboración de una sinopsis del protocolo en inglés
- Elaboración del protocolo de estudio y Sub estudio
- Diseño y maquetación del CRD
- Preparación del archivo del investigador
- Preparación y mantenimiento del archivo central del estudio

b) Puesta en marcha del estudio

- Clasificación por la AEMPS
- Obtención de la documentación esencial de los investigadores firmada (compromiso, memoria económica, carta jefe servicio, etc)
- Tramitación para aprobación primer CEIC
- Notificación a la AEMPS

c) Gestión del estudio

- Coordinación del estudio por el responsable del proyecto
- Elaboración y envío del informe anual a CC.AA

d) Monitorización

- Realización de 20 visitas totales a repartir según demanda por Data Manager

e) Biometría

- Diseño de la base de datos
- Grabación simple de datos
- Validación y depuración de datos interna
- Entrega de la BBDD en SPSS etiquetada al promotor

f) Comunicación del cierre del estudio a autoridades sanitarias y entrega del archivo al promotor.

V.- PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de duración del contrato comenzará el día de la firma del mismo y tendrá vigencia hasta la fecha de finalización prevista del Estudio el 31 de enero de 2018.

VI.- EJECUCION DEL CONTRATO Y CONFIDENCIALIDAD

El órgano de contratación designará un responsable del contrato, quien supervisará la ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en el contrato y cursará al contratista las órdenes e instrucciones del órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en el TRLCSP.

El adjudicatario deberá ejecutar el contrato de acuerdo con los principios de responsabilidad y eficacia en los términos acordados en el pliego de cláusulas administrativas y técnicas correspondientes, así como con las instrucciones que, en su caso, le diere el responsable del contrato designado por el órgano de contratación.

El adjudicatario deberá respetar la confidencialidad de toda la información a la que pudiera tener acceso con motivo de este contrato, y adoptar, en su caso, las medidas oportunas para respetar la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

VII.- NORMATIVA DE APLICACIÓN

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la regulación de referencia comunitaria, estatal, estatal, autonómica y local.