

## **CONSULTORÍAS**

### **TDR N° 07 PMI PUC 1206**

Términos de Referencia para el workshop “Fases Preclínicas y Clínicas Tempranas” compuesto por una jornada de Capacitación en temas relacionados a la reglamentación y protocolos, además de los lineamientos de la FDA en esta materia.

<b>I.</b>	<b>ANTECEDENTES</b>
1.1	<i>Sobre el Sector/Proyecto/Recursos</i>
	<p>La Pontificia Universidad Católica de Chile (UC) es líder en la creación de conocimiento a nivel nacional y regional, adoptando un rol de universidad activa, que asume su responsabilidad en la construcción de la sociedad, del bien común y en la mejora de la calidad de vida de las personas. El potencial de innovación de la UC se basa en un fuerte compromiso institucional declarado en su misión, amplias y sofisticadas capacidades de investigación, y en la vinculación internacional con instituciones de excelencia en esta materia.</p> <p>Desde el año 2013 la Vicerrectoría de Investigación está implementando el Convenio de Desempeño PUC 1206: “Creación de una Plataforma de I+D+i para potenciar y sistematizar la innovación basada en ciencia en la UC”. Este proyecto tiene por objetivo el establecimiento de capacidades y una plataforma de apoyo con foco en la transferencia, la promoción de una cultura pro-innovación y transferencia a través de la formación de competencias asociadas en los equipos de I+D+i, fortalecimiento del vínculo con el sector privado y público, la inserción y posicionamiento de la UC en redes nacionales e internacionales y como referente de la innovación basada en ciencia, en los ámbitos de biomedicina, Astroingeniería y educación con el propósito de asegurar su calidad, escalabilidad y replicabilidad.</p> <p>Dentro de ese marco general, los presentes Términos de Referencia regulan la contratación de servicios de una consultoría que cumpla con el objetivo de aumentar el conocimiento del staff de investigadores y profesionales UC en Estudios Clínicos en Fases tempranas (objetivo específico N° 1 del Convenio de Desempeño PUC 1206). La consultoría busca elaborar e implementar una jornada de capacitación para que los profesionales e investigadores del área de Biomedicina desarrollen conocimientos en temas relacionados a Estudios Clínicos en Fases Tempranas.</p>

1.2	<i>Sobre el Componente/Programa (Marco conceptual donde los servicios son requeridos/temas importantes que tratar)</i>
	<p>La Dirección de Transferencia y Desarrollo (DTD) es la unidad encargada de impulsar la investigación aplicada, gestionar la identificación, protección y posterior transferencia de los resultados de investigación que se realiza en la Universidad Católica.</p> <p>El 15 de enero de 2014 se celebró la ceremonia de lanzamiento de la DTD de la UC, cuya misión es impulsar la transferencia de resultados de investigación de la UC, con el objetivo de contribuir al desarrollo económico y social de Chile y el mundo. Para ello, la DTD posee un equipo de profesionales que asesora y apoya a los investigadores en todo el proceso de transferencia de sus resultados de investigación, desde la etapa de postulación a fondos concursables para el financiamiento de actividades de investigación y desarrollo I+D, la gestión de la protección de resultados de investigación en Chile y el extranjero, la evaluación del potencial de transferencia de dichos resultados y el apoyo activo en la búsqueda de socios y en las negociaciones con terceros aportantes o inversionistas.</p> <p>La DTD también vela por el cumplimiento de los acuerdos comerciales con terceros, relativos a uso de propiedad intelectual de la UC y por la recolección y distribución interna de las regalías generadas por dichos acuerdos comerciales.</p> <p>Dado lo anterior, y en el contexto de apoyo a proyectos de I+D con alto potencial de transferencia centrados en los ámbitos del Convenio de Desempeño de Innovación PUC1206, es que se ha decidido patrocinar una el desarrollo de una consultoría para la creación de un workshop que permita el levantamiento de capital humano capacitado en la generación de estudios Clínicos de Fase Temprana de acuerdo a Normas Internacionales y con vistas a la disminución de riesgos en el planteamiento inicial de estos estudios que interfieran la potencial transferencia tecnológica.</p>
1.3	<i>Sobre la naturaleza / tipo de los servicios requeridos</i>

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban qué tan bien pueden aplicarse los descubrimientos médicos a los pacientes. Cada estudio responde preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Para cada ensayo clínico se realiza un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar.

Un Consejo Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) revisa, supervisa y aprueba muchos de los ensayos clínicos. El IRB es un comité independiente de médicos, estadistas y miembros de la comunidad.

En Estados Unidos, un estudio clínico tiene que tener un Consejo Institucional de Revisión si está estudiando un medicamento, producto biológico o un equipo médico que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula.

En nuestra institución se ha creado El Centro de Investigación Clínica UC (CICUC), que nace de la iniciativa de un grupo de académicos que comparten intereses similares centrados en la mejoría de los estándares de realización de investigación en seres humanos. El CICUC se proyecta ambiciosamente hacia el futuro con el objetivo de incentivar una investigación con los máximos estándares de calidad y seguridad para los participantes y que logre avanzar en la consecución de tratamientos efectivos, innovadores y asequibles para la población de nuestro país.

Aunque en Chile se realiza investigación de clase mundial, no existe información clara sobre el alcance de la implementación práctica de los requerimientos que la FDA solicita para la realización de estudios preclínicos y clínicos, para cumplir con los requerimientos de una potencial aprobación de nuevos medicamentos, nuevos artículos de uso médico, vacunas, etc.

El servicio requerido de la consultora consiste, entonces, en el diseño e implementación de un workshop en Estudios Preclínicos y Clínicos en Fases Tempranas. Esta capacitación debe orientarse a los profesionales e investigadores del área de Biomedicina, enfocándose en desarrollar conocimientos en reglamentación y protocolos, además de los lineamientos de la FDA sobre esta materia.

<b>II.</b>	<b>OBJETIVO GENERAL DE LA A.T.</b>
	<p>Diseñar e Implementar una jornada de capacitación para profesionales e investigadores del área de biomedicina, enfocándose en desarrollar conocimientos en reglamentación y protocolos, además de los lineamientos de la FDA sobre esta materia.</p> <p>En relación con el objetivo específico número 1 del Convenio de Desempeño PUC 1206, la consultoría debiese aportar como un taller de apoyo para desarrollar capacidades dentro de la Universidad que permitan implementar estudios clínicos en fases tempranas.</p>
<b>III</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA A.T.</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elaborar una jornada de entrenamiento para que los profesionales e investigadores del área de Biomedicina, enfocándose en desarrollar conocimientos en reglamentación y protocolos, además de los lineamientos de la FDA sobre esta materia.</li> <li>2. Aumentar el conocimiento del staff de investigadores y profesionales UC en Estudios Preclínicos y Clínicos en Fases tempranas, que permitan desarrollar capacidades dentro de la Universidad para implementar este tipo de estudios.</li> </ol>
<b>IV</b>	<b>ALCANCE DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS</b>

	<p>Se realizará un workshop de 2 días de duración, para capacitar a un grupo interdisciplinario de investigadores y profesionales en temas relacionados a las regulaciones internacionales afines a temas de fases preclínicas y fases clínicas tempranas. El programa tratará como base los siguientes temáticas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrenamiento en el desarrollo e implementación de Estudios Preclínicos bajo estándares internacionales, y para asesoría de INV (Investigational New Drug) en la FDA. Deberá considerar aspectos éticos, documentación y referente a las exigencias de las instalaciones físicas.</li> <li>2. Entrenamiento en el desarrollo e implementación de Estudios Clínicos Fase 1 cumpliendo los parámetros de la regulación de la FDA. Deberá entregar información sobre la validación ante la FDA de estudios que puedan estar realizándose previamente en Chile. Aunque FDA posee una guía: <a href="http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294729.pdf">http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM294729.pdf</a>) es necesario una buena interpretación de la información de acuerdo a la realidad Chilena, considerando los siguientes áreas: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vacunas</li> <li>b. Diagnóstico molecular</li> <li>c. Péptidos terapéuticos</li> <li>d. Terapia Celular</li> <li>e. Nuevos medicamentos de origen químico</li> </ol> </li> </ol>
<b>V.</b>	<b>METODOLOGÍA</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunión previa con coordinadores para definir temas</li> <li>2. Entrega de Materiales de apoyo y presentaciones</li> <li>3. Realización del Workshop</li> </ol>
<b>VI.</b>	<b>OTROS SERVICIOS INSTITUCIONALES (Capacitación)</b>
	No Aplica
<b>VII.</b>	<b>CONTRIBUCIÓN DE LOS CONSULTORES PARA AMPLIAR O MEJORAR LOS TR</b>
	Los consultores podrán hacer contribuciones para mejorar los Términos de Referencia.
<b>VIII.</b>	<b>RESULTADOS/PRODUCTOS/INFORMES ESPERADOS/</b>

	<p>Como resultados se espera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una capacitación de 2 días que incluya por lo menos los temas mencionados anteriormente, el material y las presentaciones programadas para este workshop, documentos técnicos referentes a las normativas internacionales, etc.</li> <li>• La capacitación de un número aproximado de 30 profesionales e investigadores del área de biomedicina</li> </ul>	
<b>IX.</b>	<b>FORMA/PRESENTACIÓN/CANTIDADES</b>	
	30 profesionales e investigadores del área de biomedicina capacitados.	
<b>X</b>	<b>REFERENCIAS IMPORTANTES PARA LOS CONSULTORES</b>	
	No aplica	
<b>XI.</b>	<b>FECHA ESTIMADA DE ENTREGA DE LOS SERVICIOS</b>	
	Se espera que la consultoría se realice durante el mes de octubre del año 2015.	
<b>XII</b>	<b>CONTRIBUCIÓN DEL CONTRATISTA AL TRABAJO DEL CONSULTOR</b>	
	La Universidad y la Dirección de Transferencia y Desarrollo pondrán a disposición del consultor lugares físicos para realizar las capacitaciones, equipo audiovisual, catering y los costos asociados a la logística.	
<b>XIII</b>	<b>PERFIL DEL CONSULTOR</b>	
<b>13.1</b>	Sobre el personal clave/ Calificaciones Mínimas Aceptables	
	<b>Cargo</b>	<b>Formación Académica/ Experiencia</b>
		<b>No. Años</b>

	Consultor	Experiencia en temas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reglamentación de Ensayos Preclínicos, especialmente en la FDA.</li> <li>• Reglamentación internacional para Estudios Clínicos Tempranos, especialmente en la FDA.</li> <li>• Desarrollo e Implementación de Estudios Clínicos en Fases Tempranas.</li> <li>• Experiencia en el desarrollo y manufactura de productos biotecnológicos y de origen químico.</li> </ul>	Más de 10 años de experiencia
<b>XIV</b>	<b>CONTRAPARTE TÉCNICA</b>		
14.1	<p>La contraparte técnica estará conformada por un equipo integrado de la siguiente manera:</p> <p><b>Director de Transferencia y Desarrollo:</b> Alvaro Ossa</p> <p><b>Subdirectora de Transferencia en Biomedicina:</b> Claudio González</p> <p><b>Coordinador Convenio de Desempeño PMI PUC 1206:</b> Agustín Longton</p>		
<b>XV</b>	<b>ARREGLOS ADMINISTRATIVOS</b>		
15.1	<p>Contrato a Suma Alzada, a cancelar en una cuota contra factura, luego de realizada la actividad.</p>		
15.2	<p><i>Oficiales responsables</i></p> <p>Nombre: Agustín Longton,</p> <p>Mail: <a href="mailto:alongton@uc.cl">alongton@uc.cl</a></p> <p>Cargo: Coordinador General Convenio de Desempeño PMI PUC 1206</p>		

15.3	<p><i>Requerimientos administrativos especiales para emisión Factura a nombre de:</i></p> <p>Pontificia Universidad Católica de Chile.</p> <p>RUT: 81.698.900-0</p> <p>Dirección: Alameda 340. Santiago.</p> <p>- La glosa de la Boleta debe indicar el código del proyecto (PMI PUC 1206) y el nombre del servicio a cancelar.</p>
------	---