



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE DATA ENTRY PARA PROYECTOS DE INVESTIGACION DEL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 02-2022**

## **1.- CARACTERISTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la prestación de un servicio de data entry para proyectos de investigación del Servicio de Oncología Médica, con cargo al Proyecto "800" del Servicio de Oncología Médica.

Las prestaciones a realizar y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas administrativas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO**

El servicio de data entry será para los proyectos de investigación del Servicio de Oncología Médica (principalmente Ensayos Clínicos multitumor), cuyo Investigador Principal es el Dr. Miguel Martín Jiménez, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón.

### **2.1. ACTIVIDADES A REALIZAR**

La empresa adjudicataria deberá realizar las siguientes actividades:

- a) Entrada de datos en CRF.
- b) Resolución de queries CRF (no clínicas, solo de datos).



- c) Transmisión de analíticas y resolución queries intranet.
- d) Soporte en visitas de monitorización.
- e) Reporte de SAES (iniciales y follow-up).
- f) Comprobación del registro de información del ensayo clínico en documento fuente (historia clínica).

### 3. ENTREGABLES, FUNCIONES Y COMPETENCIAS

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

Será imprescindible que la entidad adjudicataria cuente con personal adecuadamente cualificado y con experiencia en la recogida de datos para la introducción de los datos en el CRD de aplicación on-line a partir de los documentos fuente e historias clínicas.

El adjudicatario deberá tener un plan de formación establecido y aprobado para los empleados en relación con las actividades a realizar objeto del presente contrato. Por otro lado, el adjudicatario proporcionará todos los equipos técnicos y materiales necesarios para el desarrollo de los trabajos a sus empleados.

### 4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de 12 meses (1 año) salvo las posibles prórrogas.

**Parciales:** conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

**Prórroga:** se prevé la prórroga del contrato, en el supuesto en el que sea necesario continuar con la ejecución del servicio. En estos casos, el contrato quedará prorrogado por un máximo de 12 meses adicionales.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (verbal o por escrito) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** 24 meses (2 años).

## 5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

Los servicios se llevarán a cabo en las instalaciones del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón.

En Madrid, a 3 de febrero de 2022

Fdo: D. Thierry Bardinnet  
Director Gerente de la FIBHGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinnet

Director Gerente de la FIBHGM

