

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA  
DE GESTIÓN INTEGRAL DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON  
MEDICAMENTOS Y EL SERVICIO PARA SU SOPORTE Y MANTENIMIENTO A  
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLICADO MEDIANTE CRITERIO  
ÚNICO. EXPEDIENTE PAS 01-2019.**

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETO .....	3
3. TAREAS A REALIZAR .....	3
3.1 REQUERIMIENTOS FUNCIONALES .....	4
3.2 DEFINICIÓN GENERAL DE LOS REQUERIMIENTOS FUNCIONALES .....	4
3.2.1 Gestión de Estudios Clínicos .....	4
3.2.1.1 Control y Seguimiento de Estudios Clínicos .....	4
3.2.1.2 Importación de información .....	5
3.2.1.3 Control de Aclaraciones y Enmiendas .....	5
3.2.1.4 Planificación de Tareas e Hitos. Agendas. ....	6
3.2.1.5 Terceros .....	6
3.2.1.6 Gestión Documental .....	6
3.2.2 Gestión del Comité Ético .....	6
3.2.2.1 Control del Comité Ético .....	6
3.2.2.2 Miembros del Comité Ético .....	7
3.2.2.3 Gestión de las Reuniones del Comité de Ética con Medicamentos .....	7
3.2.2.4 Control de Centros .....	7
3.2.3 Intranet del Investigador .....	7
3.3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS .....	7
3.4 REQUERIMIENTOS ADICIONALES .....	8
3.4.1 Migración .....	8
3.4.2 Integración .....	8
3.4.3 Disponibilidad de medios y verificación de la capacidad .....	8
3.4.4 Responsable del Servicio .....	8
3.4.5 Seguimiento y control de la ejecución del contrato .....	9
3.4.6 Criterios de Calidad en el producto .....	10
3.4.6.1 Compromiso funcional y de usabilidad del producto .....	10
3.4.6.2 Compromiso de adecuación al entorno tecnológico de servicio del producto .....	10
3.5. LUGAR DE TRABAJO .....	10
3.6. PLAZO DE EJECUCIÓN .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
3.7. PLAN DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO .....	10

## **1. INTRODUCCIÓN**

En el pliego se describen las condiciones técnicas de la contratación e implantación de un Sistema de Gestión Integral para el Comité Ético de Investigación con Medicamentos.

El suministro deberá permitir el acceso a los siguientes usuarios:

- 5 usuarios nominales que van a ser licenciados en la aplicación.
- Número ilimitado de Miembros del Comité que accederán a través de Internet a determinada información de los Estudios Clínicos a evaluar.
- La dirección de la FIBHULP debe poder acceder de forma ilimitada al Sistema de Gestión.

## **2. OBJETO**

El objeto del presente contrato es el suministro de un sistema de gestión integral del Comité Ético de Investigación con Medicamentos y el servicio para su soporte y mantenimiento, cuyas características se especifican en el presente pliego.

## **3. TAREAS A REALIZAR**

- Fase de Consultoría con el fin de determinar cómo adecuar el nuevo sistema a las necesidades existentes.
- Parametrización del sistema de acuerdo a la información obtenida en la tarea anterior.
- Instalación del sistema. Esto incluye la instalación de todo el software necesario, así como, la configuración y puesta en marcha del mismo.
- Formación a los usuarios finales.
- Soporte post-implantación y mantenimiento que será realizado por la empresa suministradora.
- Todas las actualizaciones que se lleven a cabo del sistema integral de gestión deben estar incluidas en el precio.

### **3.1 REQUERIMIENTOS FUNCIONALES**

El sistema de gestión integral del Comité Ético de Investigación con Medicamentos será una aplicación cliente-servidor formada por una aplicación de escritorio, una aplicación Web, una base de datos relacional, un gestor documental, un repositorio corporativo y otro de documentos.

Los módulos que deben componer el sistema de gestión integral son los que, a continuación, se detallan:

- **Gestión de Estudios Clínicos:**
  - Control y seguimiento de los Estudios Clínicos.
  - Importación de Información.
  - Control de Aclaraciones y Enmiendas.
  - Gestión de Informes y Notificaciones.
  - Planificación de tareas e hitos. Agendas.
  - Gestión de Terceros.
  - Gestión Documental.
- **Gestión del Comité de Ética:**
  - Control del Comité Ético.
  - Miembros del Comité Ético.
  - Gestión de las Reuniones del Comité Ético.
  - Control de Centros.
- **Intranet del Investigador.**

### **3.2 DEFINICIÓN GENERAL DE LOS REQUERIMIENTOS FUNCIONALES**

#### **3.2.1 Gestión de Estudios Clínicos**

##### **3.2.1.1 Control y Seguimiento de Estudios Clínicos**

- Información general de cada Ensayo Clínico (Código propio, código CEI, código protocolo, CRO, Promotor, Título, Multicéntrico, otras categorizaciones, etc.).
- Adaptación al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

- Integración con portal SICCEIC de la AEMPS.
- Control y auditoría de accesos en base a la CFR 21 Part 11 de la FDA.
- Personal del Estudio Clínico: investigadores, colaboradores, etc.
- Control de la Documentación asociada al Estudio Clínico y su versionado (Protocolo, hoja de consentimiento informado, etc.).
- Información específica del Estudio Clínico (ámbitos de estudio, medicación, grupos de población, etc.).
- Gestión documental de la información digital de cada uno de los Estudios Clínicos (protocolo, estudio clínico, documentos con versiones, etc.).
- Categorización de Estudios Clínicos.
- Gestión de indicadores de Estudios Clínicos. Información estadística.
- Seguridad asociada a cada uno de los estudios:
  - Control de acceso para cada una de las unidades de gestión de la organización.
  - Registro y auditoría de los cambios realizados en la información de los estudios.

### **3.2.1.2 Importación de información**

- Creación automatizada de Ensayos Clínicos a partir de archivos XML.
- Creación automatizada de Enmiendas a partir de archivos XML.

### **3.2.1.3 Control de Aclaraciones y Enmiendas**

- Gestión y control de Aclaraciones y Enmiendas.
- Generación automática de comunicaciones a Promotor.
- Gestión documental de la información digital.
- Gestión de Informes y Notificaciones.
- Control de Informes (Seguimiento, Seguridad, etc.).
- Control de Notificaciones (autorización, ampliación, etc.).
- Gestión documental de la información digital.

#### **3.2.1.4 Planificación de Tareas e Hitos. Agendas.**

- Planificación de tareas y eventos dentro de cada Estudio Clínico.
- Diagrama de las tareas planificadas en cada estudio de la organización.
- Plantillas de planificación.
- Cálculo automático del porcentaje de avance de cada planificación.

#### **3.2.1.5 Terceros**

- Gestión individualizada de terceros y personal del estudio: investigadores, becarios, colaboradores, etc.
- Registro de terceros: datos identificativos, domicilios, etc.
- Información digital asociada a cada tercero: certificados, participaciones, etc.
- Categorización de terceros.
- Exportación de los datos de los terceros para la realización de mailing, envío por correo, etc.
- Generación de etiquetas para envío de correspondencia.

#### **3.2.1.6 Gestión Documental**

- Incorporación de documentación digital en el archivo de documentos de la organización.
- Repositorio único de la información documental.
- Acceso restringido a los documentos.
- Vinculación de archivos digitales a los distintos elementos del sistema: estudios clínicos, aclaraciones, enmiendas, informes, notificaciones, etc.
- Búsqueda de documentos digitales por múltiples criterios.

### **3.2.2 Gestión del Comité Ético**

#### **3.2.2.1 Control del Comité Ético**

- Denominación.
- Control de Miembros (Activos y No Activos).
- Generación de información automatizada (reuniones, memoria anual, etc.).

### **3.2.2.2 Miembros del Comité Ético**

- Datos de los Miembros (nombre, apellidos, domicilio, mail, etc.).
- Categorización de los Miembros (presidente, vicepresidente, secretario, vocal, etc.).
- Comunicaciones automáticas.

### **3.2.2.3 Gestión de las Reuniones del Comité Ético**

- Datos de las Reuniones (Localización, fecha, hora, etc.).
- Generación automatizada del Orden del Día y Acta.
- Control de asistencia a la Reunión.
- Obtención de documentación automáticamente.
- Control de las Decisiones y Comentarios tomados por el Comité.
- Obtención de estadísticas de actividad.

### **3.2.2.4 Control de Centros**

- Gestión de Centros Implicados y sus Investigadores.
- Generación automática de comunicaciones.
- Gestión documental de la información digital asociada.

### **3.2.3 Intranet del Investigador**

- Consulta de información de Estudios Clínicos.
- Control de Elementos a Evaluar.
- Acceso a la información digital asociada de los Estudios Clínicos de forma segura.
- Toma de comentarios sobre los diferentes Estudios Clínicos.

## **3.3 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

La solución propuesta se debe ofrecer en la modalidad de "Cloud computing" o SaaS ("Software as a Service") en los servidores de Informática de la Comunidad de Madrid (ICM), que será, asimismo, responsable de su administración, gestión de peticiones de servicio y solución de incidencias y problemas.

### **3.4 REQUERIMIENTOS ADICIONALES**

#### **3.4.1 Migración**

El adjudicatario deberá migrar la información existente en el aplicativo utilizado históricamente por parte del Comité Ético, basado en Access:

- Estudios Clínicos con información histórica (personal, títulos, códigos, características, etc.).
- Reuniones y decisiones tomadas.
- Miembros del Comité Ético.

#### **3.4.2 Integración**

El adjudicatario integrará su información con las herramientas actualmente utilizadas por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, es decir, la aplicación Fund@net, de forma que la información sea única y no se encuentre replicada en diferentes sistemas. La información a integrar será:

- Datos Estudios Clínicos (títulos, códigos, dictamen, etc.).
- Investigadores y Promotor.
- Documentación del Protocolo.

#### **3.4.3 Disponibilidad de medios y verificación de la capacidad**

El adjudicatario deberá contar con los medios propios de toda índole necesarios de cara al soporte técnico que pueda necesitar para llevar a cabo con éxito los servicios objeto del contrato.

El adjudicatario del contrato responderá siempre de la adecuación del personal encargado de la realización de los servicios objeto del contrato. A tal efecto, durante la ejecución de los trabajos y con anterioridad o posterioridad a los pagos, la Fundación, podrá comprobar y verificar su capacidad en cualquier momento, pudiendo solicitar la sustitución de los profesionales que considere no idóneos para la prestación del servicio.

El adjudicatario propondrá las mejoras de calidad que estime oportunas para optimizar la actividad desarrollada durante el plazo de ejecución del contrato.

#### **3.4.4 Responsable del Servicio**

El proveedor designará un Director de Proyecto que será el responsable del mismo ante la Fundación.

Este responsable se encontrará en permanente contacto con los responsables designados por la Fundación.



El proveedor, a través del responsable del proyecto y con la periodicidad que en cada fase del mismo la Fundación determine, informará sobre la planificación de trabajos, el estado de ejecución del contrato y, en su caso, sobre las incidencias producidas. En particular, este responsable realizará, entre otras, las siguientes tareas:

- Coordinar el apoyo técnico y la formación necesaria que el proveedor suministre al equipo humano que desarrolle los trabajos objeto del contrato, en todas aquellas materias que sean necesarias para el perfecto desempeño de los mismos.
- Diariamente, impartir con exclusividad al personal asignado por el proveedor a la ejecución del contrato instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar, siempre teniendo en cuenta la base de las instrucciones genéricas que se desprendan de lo establecido en el presente Pliego y encaminadas al buen término del proyecto.
- Diariamente, supervisar y controlar el trabajo y las actividades realizadas e informar de las posibles incidencias y seguimiento o desviaciones de plazos.
- Ejercer el mando y el poder organizativo sobre el equipo encargado de la prestación de los servicios objeto del contrato, que estará siempre bajo la disciplina laboral y el poder de dirección del proveedor, con independencia de que, para el mejor cumplimiento del servicio, en determinados momentos pueda el proveedor destacar personal del equipo prestador del servicio en cualquier centro de trabajo, oficinas o ubicaciones de la Fundación.
- Hacer entrega a la Fundación de los productos desarrollados por su equipo.

El incumplimiento de las precitadas obligaciones, parcial o totalmente, facultará a la Fundación para instar la resolución del contrato.

### **3.4.5 Seguimiento y control de la ejecución del contrato**

El seguimiento y control de los servicios a prestar por parte del adjudicatario, se efectuará sobre las siguientes bases:

- Seguimiento continuo de la evolución del servicio entre el responsable del equipo de trabajo por parte del adjudicatario y el técnico designado por la Fundación.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el adjudicatario propondrá las mejoras de calidad que estime oportunas, para optimizar la actividad desarrollada.
- Presencia física del responsable de la ejecución del contrato cada 15 días en las instalaciones del CEIm.

### **3.4.6 Criterios de Calidad en el producto**

#### **3.4.6.1 Compromiso funcional y de usabilidad del producto**

El adjudicatario se compromete a garantizar el alcance funcional definido en los requisitos del producto y a adaptar el acceso a las diferentes funciones de modo adecuado a las necesidades de los usuarios conforme a los criterios de usabilidad habitualmente admitidos en el desarrollo de sistemas informáticos de nueva generación.

Igualmente, el adjudicatario se compromete a desarrollar una línea gráfica de presentación y uso homogénea con las aplicaciones existentes en el mismo ámbito de servicio.

#### **3.4.6.2 Compromiso de adecuación al entorno tecnológico de servicio del producto**

El adjudicatario se compromete a garantizar el adecuado ajuste del producto al entorno de servicio del producto asegurando que éste ofrece el requerido nivel de prestaciones en el entorno previsto de implantación y atendiendo a las limitaciones que dicho entorno pueda presentar en cuanto a capacidades de almacenamiento, de procesamiento y de comunicaciones.

### **3.5. LUGAR DE TRABAJO**

Correrá por cuenta del proveedor el lugar de trabajo donde se desarrolle el proyecto.

### **3.6. PLAN DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO**

El servicio de soporte y mantenimiento deberá comprender como mínimo:

- **Soporte on-line. Centro de Atención al Usuario.** El adjudicatario debe disponer de un grupo de personas especializado en la gestión de comités éticos para dar soporte a todas las dudas y consultas que tuviesen los usuarios de la Fundación.
- **Actuaciones correctivas.** Surgidas a raíz de incidencias notificadas por la Fundación o detectadas por los controles de calidad del adjudicatario, son las efectuadas sobre la instalación para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.
- **Actuaciones adaptativas y evolutivas.** A partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario o por productos de otras compañías, y de las aportaciones de todos los clientes, el producto estándar se ampliará, mejorará o modificará de forma periódica.

Madrid, a 18 de enero de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

D. José María Muñoz y Ramón.

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

