

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE DISEÑO, CREACIÓN, VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA APLICACIÓN DE ENTRADA DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I DE BIOEQUIVALENCIA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA. EXPEDIENTE P.A. 2/20.**

**1. Objeto de la contratación.**

El objeto del presente contrato es el diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de datos de ensayos clínicos Fase I de Bioequivalencia, dada la necesidad de la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Princesa de contar con dicha aplicación para la recogida de datos, los cuales, serán transcritos desde el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en papel a la aplicación electrónica.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el poder adjudicador para poder llevar a cabo el diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de datos de ensayos clínicos objeto del presente contrato.

La totalidad de los requerimientos enumerados en este Pliego, se consideran de carácter esencial a los efectos legalmente previstos, salvo cuando otra cosa se establezca. La falta de cualquiera de ellos dará lugar a la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

**2. Diseño y creación de la infraestructura Cloud.**

**2.1. Características técnicas.**

- Infraestructura Cloud privada, totalmente cualificada acorde Eudralex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras.
- Backup de los datos y aplicación.
- Restauración periódica de los datos por parte del servicio, documentado para posibles auditorías.
- Herramientas y proceso de backup validado acorde GAMP5.
- Cualificación de la monitorización de IT y herramientas de seguridad.
- La aplicación deberá estar redundada a tiempo real (activo-activo) en dos datacenters en la Unión Europea.
- Al menos el acceso primario deberá ser contra un datacenter.
- Los datacenters deben estar ya auditados acorde las expectativas regulatorias. Se deberán auditar periódicamente.
- Por seguridad, el acceso a la aplicación no podrá ser público, exclusivamente por VPN.
- Acceso a la web adecuado y fiable, mediante usuario y contraseña. Cada usuario debe tener su propio acceso personal.
- Perfil de usuario de acuerdo a los roles establecidos (Investigador principal, Sub-Investigador, Study Coordinator, Enfermera, CTA y Técnico de Calidad).
- Idioma: Multi idioma, aunque configurado Inglés o español.
- Doble validación de los registros y auditoría de cualquier modificación de los datos (audit trial).
- Cumplimiento con los requisitos regulatorios relativos a la entrada de datos electrónicos de Ensayos Clínicos:
  - En Europa: ICH GCP E-6, sección 5.5.3.
  - En EE. UU.: FDA, 21 CFR Parte 11 y documento de recomendaciones para el sector sobre el uso de sistemas informatizados en los ensayos clínicos (Guidance for Industry – Computerised Systems used in Clinical Trials).

- Codificación de la base de datos según estándares CDISC.
- Exportación de los datos en diferentes formatos y filtración de datos.
- Creación de informes periódicos.
- Envío de notificaciones.
- Posibilidad de, en un futuro, ampliar a la creación de un CRD electrónico que sea compatible con el uso de tabletas.

## 2.2. Formación.

- Curso de formación y manual del usuario. El contratista deberá proporcionar un curso de formación presencial y online, así como, entregar un manual de usuario para la Unidad de Ensayos, con las instrucciones de uso de la aplicación. Si se actualiza la aplicación, el contratista deberá impartir una nueva formación y entregar un nuevo manual con las actualizaciones.

## 2.3. Plazos de desarrollo, implementación y validación de la aplicación.

- Desarrollo: Como máximo en un plazo de **4 meses**.

Para confirmar el cumplimiento de esta fase se ha de cumplir lo siguiente: **Base de datos operativa para poder instalar en la Unidad de Ensayos Clínicos.**

- Implementación: Como máximo en un plazo de **1 mes**.

Para confirmar el cumplimiento de esta fase se ha de cumplir lo siguiente: **Base de datos instalada en la red de la Unidad de Ensayos Clínicos.**

- Validación: Como máximo en un plazo de **1 mes**.

Para confirmar el cumplimiento de esta fase se ha de cumplir lo siguiente: **Realización de las pruebas de validación y entrega del informe final de validación.**

## 3. Documentación de validación del sistema.

- Aplicación validada acorde según requisitos regulatorios y alineado con GAMP5.

## 4. Mantenimiento- Service Desk.

- Servicio de mantenimiento de la plataforma, resolución de incidencias y atención al usuario (Helpdesk).
- Service desk para incidencias 12x5x8.
- Ayuda y Soporte de configuración para conexiones remotas por VPN.
- Copias de seguridad de los datos registrados. Restauración de datos.

## 5. Soporte a Auditorías e Inspecciones.

- El contratista dará el soporte técnico necesario para resolver las dudas que puedan tener los auditores e inspectores durante el tiempo que dure la auditoria o inspección.

## 6. Lugar de ejecución de la prestación.

Dado que en este contrato hay varias fases, el lugar de ejecución dependerá de cada fase, que será:

- Desarrollo: en las dependencias del contratista o donde se desarrolle la aplicación.
- Implementación y validación: en la Unidad de Ensayos Clínicos.
- Mantenimiento: se puede realizar en versión remoto o en versión presencial, dependiendo de las necesidades del proyecto.

#### 7. Especificaciones del contratista.

- Experiencia mínima de conformidad con lo especificado en el Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.
- El licitador se comprometerá a adscribir a la ejecución del contrato, un equipo de desarrollo de proyectos que será, como mínimo, el siguiente:

Número de personas	Rol	Perfil	Experiencia*
1	Director de proyecto	Jefe de proyecto	Ensayos clínicos
1	Coordinador técnico	Consultor	Ensayos clínicos
1	Técnico interoperabilidad	Técnico especialista	Ensayos clínicos
1	Experto en seguridad	Ingeniero en seguridad	Ensayos clínicos

\*La experiencia que se le requiere a cada una de las personas, cuyo mínimo se solicita adscribir a este contrato, deberá circunscribirse a la participación en, al menos, 10 proyectos desarrollados en el ámbito de ensayos clínicos, que se acreditarán, por el licitador propuesto como adjudicatario, a través de una declaración sobre la relación de proyectos en los que estas personas hayan intervenido.

Madrid, a 11 de junio de 2020

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

FECHA Y FIRMA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO



FECHA Y FIRMA

*NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con la que ha sido publicada en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmada de forma manuscrita y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa*