

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATO DE SUMINISTRO DE  
UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DEL SERVICIO DE FARMACIA DE  
INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y EL SERVICIO  
DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO  
SIMPLIFICADO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO**

**Nº EXP: PAS 05-2021**

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETO.....	3
3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES.....	3
3.1 Registro y categorización de la información de los estudios clínicos y su documentación.....	3
3.2 Recepción y conservación de la medicación.....	3
3.3 Almacenamiento de muestras.....	4
3.4 Dispensación de muestras.....	4
3.5 Informes y cuadro de mandos de indicadores.....	5
3.6 Funcionalidades de carácter general.....	5
4. ENTORNO TECNOLÓGICO.....	5
5. MIGRACIÓN DE DATO.....	5
6. SERVICIOS DE SOPORTE.....	6
6.1 Alcance .....	6
6.1.1 Nivel de servicio.....	6
6.1.1.1 Centro de Atención al usuario (C.A.U).....	6
6.1.1.2 Actuaciones correctivas.....	7

## **1. INTRODUCCIÓN**

En el pliego se describen las condiciones técnicas de la contratación e implantación de un Sistema de Gestión Integral del servicio de farmacia de investigación para el desarrollo de estudios clínicos y el servicio de soporte y mantenimiento.

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 Servicio de Farmacia de Investigación que accederán a través de Internet.
- 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 servicio de farmacia de investigación para el desarrollo de estudios clínicos y el servicio de soporte y mantenimiento, cuyas características se especifican en el presente pliego.

## **3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES**

### **3.1 Registro y categorización de la información de los estudios clínicos y su documentación**

- Información general del estudio: Códigos, Título, Objetivos, Diseño, Duración, fechas y estados.
- Equipo Investigador: IP, Colaboradores, Coordinadores, farmacéutico, técnico de farmacia, etc.
- Gestión Documental: Autorización de la AEMPS, Protocolo, Manual del Investigador, Hojas de consentimiento informado, etc.
- Registro de Normas de dispensación general del estudio.

### **3.2 Recepción y Conservación de la medicación**

- Registro de Medicamentos Experimentales y Comparadores dispensables
- Dosis

- Stock Mínimo
- Forma de conservación
- Ubicación
- Normas de dispensación específicas de cada medicación
- Lotes y Fechas de Caducidad
- Entradas y Salidas de cada Lote
- Albaranes de entrada
- Gestión de kits de medicamentos

### **3.3 Almacenamiento de muestras**

- Gestión de Ubicaciones (almacenes y frigoríficos)
- Avisos automáticos
- Roturas de stock
- Riesgos de caducidad

### **3.4 Dispensación de muestras**

- Registro de pacientes
- Control de entrega de consentimiento informado
- Reacciones adversas
- Registro de dispensaciones a pacientes
- Registro de devoluciones de pacientes
- Control de prescripción por cada investigador
- Control de dispensaciones realizadas por cada farmacéutico
- Trazabilidad en la dispensación de kits

### **3.5 Informes y Cuadro de Mando de Indicadores**

- Medicamentos Próximos a Caducar
- Control y Seguimiento de Stock de cada Medicamento
- Informes estadísticos
- Tasa de reclutamiento
- Informes personalizados filtrados por: Diseño, Estado, Medicamentos, Investigadores, Servicios, promotores, fechas, referencias, etc.

### **3.6 Funcionalidades de Carácter General**

- Definición de Usuarios y Grupos a través de los cuales se establecen los criterios de seguridad, y los procesos a los que se les otorga acceso.
- Acceso remoto al sistema.
- Auditoria de la información.
- Integración con las herramientas de Microsoft Office: Word y Excel.

## **4. ENTORNO TECNOLÓGICO**

El entorno tecnológico utilizado será el mismo en el que está implantado Fundanet en la actualidad en Informática de Comunidad de Madrid (ICM), con lo que no habrá que realizar ninguna instalación añadida a la ya existe.

## **5. MIGRACIÓN DE DATOS**

En la presente oferta se desglosan también los trabajos de migración de la información de Gestión de Farmacia de Investigación que hasta el momento se recogen en la aplicación propia utilizada por el Servicio de Farmacia.

Será necesario establecer un código de identificación común, que permita identificar unívocamente cada Ensayo existente en el aplicativo actual con el Ensayo de Fundanet.

El proceso de migración, creará automáticamente el paciente incluyendo la información de las dispensaciones realizadas. Entidades a migrar:

- Estudios clínicos (se validará la existencia de los Estudios Clínicos en Fundanet) • Pacientes
- Medicamentos dispensables
- Lotes de medicamentos
- Kits de medicamentos
- Pacientes
- Movimientos de medicamentos
- Medicamentos experimentales
- Información de Medicamentos

## **6. SERVICIOS DE SOPORTE**

### **6.1. Alcance:**

Semicrol únicamente proporcionará estos servicios sobre las plataformas tecnológicas homologadas y validadas previamente para el despliegue de Fundanet. Cualquier actualización o mejora necesaria en dicha plataforma, será comunicada por Semicrol con la antelación suficiente para que el cliente provea dicha infraestructura.

En el caso de ser un servicio administrado en el Cloud de Fundanet, Semicrol será el responsable de la actualización o mejora de dicha plataforma.

#### **6.1.1 Nivel de Servicio**

El nivel de servicio objeto de esta oferta comprende:

- Centro de Atención al Usuario (C.A.U.)
- Actuaciones correctivas
- Actuaciones adaptativas y evolutivas

##### **6.1.1.1 Centro de Atención al Usuario (C.A.U.)**

Semicrol dispone de un grupo de soporte especializado en el producto Fund@net que garantiza la resolución de todas las dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema en el cliente.

### 6.1.1.2 Actuaciones correctivas

Se considerarán acciones correctivas al conjunto de las operaciones que Semicrol llevará a cabo para solventar cualquier incidencia notificada por el personal del cliente, o directamente detectada por los controles de calidad de Semicrol, respecto a un mal funcionamiento del sistema Fund@net.

Este tipo de actuaciones serán efectuadas para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

Madrid, a 10 de marzo de 2021

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco<sup>1</sup>  
Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

<sup>1</sup>La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación