

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SERVICIO PARA LA CREACIÓN DE UN CUADERNO DE
RECOGIDA DE DATOS ELECTRÓNICO Y SU MANTENIMIENTO PARA EL
DESARROLLO DE ENSAYO CLÍNICO EARLY-GENE, A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD
DE CRITERIOS. PAS 01-2021.**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.....	3
3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS.....	7

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1.-OBJETO DEL PLIEGO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las prestaciones y coberturas que habrá de reunir la empresa desarrolladora del Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe) y que conforman este pliego.

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

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

1.2- LEGISLACIÓN

Los servicios objeto del presente deberán 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 (211.1.f LCSP).

1.3- PLAZO DE EJECUCIÓN.

La duración del contrato resultante del presente procedimiento se prolongará por 3 años desde la formalización del contrato por ambas partes, prorrogables por 2 años más, de forma consecutiva, año a año.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO.

Para la realización del estudio clínico EARLY-GENE, el adjudicatario final debe ser capaz de ofrecer todos y cada uno de los servicios descritos a continuación:

- Diseño de BBDD en función del protocolo del ensayo
- Creación de un CRDe de acuerdo al protocolo
 - Lista de variables según protocolo del ensayo
 - Creación de variables calculadas
 - Creación de filtros para valores anómalos
 - Módulo de aleatorización con asignación de KIT de tratamiento
 - Módulo de gestión de la medicación del ensayo con control de stock y alertas programables
 - Herramienta de asignación de KITs de medicación en cada visita
 - Herramientas de comunicación y notificación que permita configuración personalizada
 - Herramientas de gestión que permita producir informes sobre la evolución del estudio
 - Permisos personalizados por usuario (investigadores, monitores, coordinadores, etc.)
 - Manual del usuario para cada perfil
- Mantenimiento de la base de datos de dicho CRDe
 - Hospedaje, cifrado SSL de las comunicaciones, asistencia técnica (mail y telefónica), mantenimiento de la base de datos y copias de seguridad diarias.
- Cierre de base de datos y del CRDe a la finalización del estudio. Procesado y exportación de los datos.

2.1.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO

- Puesta en marcha en un plazo máximo de 1 mes desde la formalización del contrato por ambas partes.
- Mantenimiento y soporte técnico incluidos. (Acreditar en Sobre único que, como mínimo, se cumplen los siguientes requisitos, y de qué forma):
 - Serán por cuenta de la adjudicataria los gastos que conlleve el mantenimiento de la base de datos.
 - Reparación/solución de incidencias y recuperación de información, backup, en un máximo de 24 h.
 - Para el soporte técnico, se dispondrá de equipo experto que prestará atención telefónica o vía correo electrónico 8h/día de lunes a viernes.

3. FUNCIONES Y COMPETENCIAS

La FIBHUPH supervisará la ejecución del contrato; adoptará las decisiones y dictará las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

Las funciones del adjudicatario serán las que tengan por objeto desarrollar las prescripciones del presente pliego.

En Majadahonda a 01 de diciembre de 2021.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal¹

Presidente del Patronato FIBHUPH

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

¹ La firma consta en el documento original.

