

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE AMPLIACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO FUND@NET CON MÓDULOS COMITÉ DE ÉTICA Y MÓDULO IFARMA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPEDIENTE: FIB 2021/014**

## **1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder adjudicador para mediante la adquisición de los módulos Comité de Ética e IFarma y varias licencias nominativas necesarias; así como la revisión, actualización y mantenimiento de estos elementos nuevos y su integración en el sistema de gestión integrado Fund@Net, a adjudicar por la fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre.

El contrato comprenderá la ampliación del sistema FUND@NET de que dispone la Fundación, al efecto de adaptarlo a las necesidades actuales.

Se incluirán en todo caso las prestaciones siguientes:

- Adquisición del Módulo Comité de Ética para el CEIm Hospital 12 de Octubre, incluyendo CINCO (5) licencias de usuario.
- Adquisición del Módulo IFarma para el Hospital 12 de Octubre, incluyendo CINCO (5) licencia de usuarios

La prestación de este servicio es esencial para el mantenimiento, actualización y correcto funcionamiento de la herramienta Fund@net, adquirida por la Fundación y elementos integrados, adquiridos por la Fundación en anualidades anteriores.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

El contrato comprenderá la ampliación del sistema FUND@NET de que dispone la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, al efecto de adaptarlo a las necesidades actuales, mediante la adquisición del módulo de Código de Ética, el Módulo iFarma y varias licencias nominativas necesarias; así como horas de formación, revisión, actualización y mantenimiento de los elementos ya adquiridos y de los nuevos.

| <b>PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO</b>                               |
|--|
| <b>SUMINISTRO</b>  |
| Licencia Fundanet Comité de Ética para el CEIm Hospital 12 de Octubre      |
| 5 usuarios para acceso exclusivo a la herramienta Fundanet Comité de Ética |
| Licencia Fundanet Ifarma para el Hospital 12 de Octubre                    |
| 5 usuarios para acceso exclusivo a la herramienta Fundanet iFarma          |

|  |
|--|
| Licencias Extras: 4 licencias opcionales para los módulos de Comité de Ética y iFarma. |
| <b>MANTENIMIENTO</b>   |
| Servicio Anual de soporte Fundanet Comité de Ética                                     |
| Servicio Anual de soporte Fundanet Ifarma  |
| <b>FORMACIÓN</b>   |
| 15 horas formación online  |
| 10 horas formación presencial  |

## **2.1. ADQUISICIÓN DEL MÓDULO COMITÉ DE ÉTICA:**

El entorno tecnológico empleado para la implantación del módulo Comité de Ética será el mismo en el que está implantado FUND@NET en la actualidad en Informática de Comunidad de Madrid (ICM).

Las funcionalidades incluirán:

- Acceso remoto al sistema.
- Auditoria de la información.
- Integración con las herramientas de Microsoft Office: Word y Excel.
- Producto certificado por Microsoft

### **2.1.1. GESTIÓN DEL COMITÉ, QUE COMPRENDE:**

- Gestión completa del comité:
  - Miembros y centros de investigación.
  - Gestión de reuniones: Orden del día, Acta de la Reunión, evaluación individualizada de protocolos, aclaraciones y enmiendas.
  - Envío de comunicaciones.
  - Gestión de evaluaciones internas.
- Gestión completa del comité:
  - Miembros y centros de investigación.
  - Gestión de reuniones: Orden del día, Acta de la Reunión, evaluación individualizada de protocolos, aclaraciones y enmiendas.
  - Envío de comunicaciones.
  - Gestión de evaluaciones internas.
- Gestión de protocolos:
  - Datos técnicos, financiadores, ámbito de estudio, Grupos de población, memoria económica, protocolos multicéntricos, aclaraciones, enmiendas, etc.
  - Seguimiento de ensayos clínicos: informes de seguimiento, informes de seguridad, avisos, etc.
- Gestión documental integrada: documentación del protocolo, documento de cada estudio, informes de las reuniones, consentimientos informados, aclaraciones, enmiendas, etc.
- Generación automática de informes personalizados:
- Convocatoria de reunión del Comité.

- Certificados: Certificado de Conformidad de la Dirección del Centro, Certificado de Conformidad del Comité, Certificado de Investigador Principal o Colaborador, Certificado de Pertenencia al Comité, Informe de Solicitud de Seguimiento Periódico, Documento de Inclusión de Primer Paciente.
- Generación de la Memoria del CEI: Estudios Clínicos Evaluados, por tipo de Promotor, por fase de investigación, por Centro, Número de Estudios total.
- Evaluaciones internas: Asignación de evaluadores internos al Estudio para permitir el acceso web de los mismos a realizar tareas de evaluación interna.

### **2.1.2. GESTIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS, QUE COMPRENDE:**

- Registro del Estudio: Datos técnicos, Contrato, Memoria económica, etc.
- Personal investigador participante
- Ampliaciones, fechas relevantes, Hitos, Fianzas, Áreas temáticas, Líneas de Investigación.
- Gestión documental integrada: protocolos, seguros, consentimientos informados etc.
- Grupos de población y productos objeto del ensayo.
- Comités implicados en su valoración.
- Informes de Seguimiento.
- Registro de Acontecimientos Adversos.
- Seguros.
- Seguridad asociada a cada uno de los estudios.
- Control de Acceso
- Registro y auditoria de los cambios realizados en la información de los proyectos.

### **2.1.3. TERCEROS-CRM, QUE COMPRENDE:**

- Gestión individualizada de contactos y personal del proyecto, Colaboradores, Investigadores, Promotores, CROs, etc.
- Registro de terceros: domicilios, contactos, mails.
- Información digital asociada a cada tercero
- Categorización de terceros.
- Exportación de los datos de los terceros para la realización de Mailing, envío de correo, etc.
- CRM. Campañas de difusión y control de cada una de las acciones.
- Generación de etiquetas para envío de correspondencia.

### **2.1.4. 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. Búsqueda de documentos digitales por distintos criterios.

### **2.1.5. SERVICIOS DE IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL PRODUCTO:**

- Consultoría y análisis de los procesos de la organización para definir el Plan de Implantación del sistema.
- Parametrización de los distintos módulos.
- Formación de usuario final.
- Apoyo en la puesta en marcha.
- Documentación del producto.
- Centro de Atención al Usuario con personal especializado.

### **2.1.6. MIGRACIÓN DE DATOS.**

La implementación del Módulo comité de Ética, requiere la migración de datos de gestión de CEIC que hasta el momento se recoge en la aplicación GIDEC, que deberá ser realizada por el proveedor. Será necesaria la migración de todas las entidades que se relacionan a continuación, y de dichas entidades solo los campos que tengan cabida en los campos de FUND@NET.

Entidades a migrar o a actualizar:

- CEICS: todos como terceros de tipo CEIC.
- Personas: todas como terceros de tipo Investigador (se validará su existencia en Fundanet).
- Promotores: todos los que hayan participado en algún protocolo, como terceros de tipo Promotor.
- CRO: todos los que hayan participado en algún protocolo, como terceros de tipo CRO.
- Instituciones: todas las que hayan participado en algún protocolo, como domicilios de los CEICs a los que pertenezcan.
- Miembros del CEIC: todos como personas de contacto del CEIC propio.
- Reuniones: con los datos de cabecera
- Protocolo:

Datos Principales.

- CEICs Implicados.
- Validación Entrada.
- Investigadores/Centros: En los centros implicados solo la vinculación del investigador principal de cada centro. También los daríamos de alta en el equipo científico como investigadores.
- Datos Técnicos.
- Evaluaciones Iniciales: incluidas las aclaraciones. La respuesta de aclaraciones se almacenará en el campo comentarios de la evaluación de la primera aclaración del protocolo.
- Evaluaciones Finales: solo dictamen y fecha, no hay donde guardar los comentarios.
- Modificaciones: En enmiendas. Las observaciones internas y de informe se concatenarán y se guardarán en comentarios de la evaluación.
- Notificaciones: Se registrarán todas como Otros Informe

### **2.1.7. GARANTÍA**

El producto incorporará una garantía de un año a partir de la fecha de aceptación del mismo.

## **2.2. ADQUISICIÓN DEL MÓDULO IFARMA:**

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

Sus funcionalidades de carácter general, son:

- 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.
- Múltiples sites en la misma instalación.
- Auditoria de la información.
- Integración con las herramientas de Microsoft Office: Word y Excel.
- Sencillez de uso del software.
- Producto certificado por Microsoft.

FUND@NET IFarma es una aplicación diseñada específicamente para llevar un control y seguimiento de todas las actividades realizadas por la Unidad de Farmacia de Investigación durante la realización de Estudios Clínicos.

Sus utilidades principales son:

- Control de la recepción de la documentación del estudio,
- Gestión de la recepción de las muestras,
- Seguimiento de la conservación y almacenamiento de las muestras,
- Registro de las dispensaciones y devoluciones a pacientes,
- Seguimiento y control del estudio,
- Gestión de agenda para atender las visitas de los monitores del estudio.

### **2.2.1. 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.

### **2.2.2. 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

### **2.2.3. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS.**

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

### **2.2.4. 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

### **2.2.5. 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.

### **2.2.6. SERVICIOS DE IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL PRODUCTO:**

- Consultoría y análisis de los procesos de la organización para definir el Plan de Implantación del sistema.
- Parametrización de los distintos módulos.
- Formación de usuario final.
- Apoyo en la puesta en marcha.
- Documentación del producto.
- Centro de Atención al Usuario con personal especializado

### **2.2.7. MIGRACIÓN DE DATOS**

La implantación de FUND@NET IFarma, requiere la migración de la información de Gestión de Farmacia de Investigación que hasta el momento se recogen en la aplicación PK.

No se ha encontrado ningún identificador común entre los Ensayos y los ensayos de FUNDANET para poder realizar la migración, será necesario establecer un código de identificación común, que permita identificar unívocamente cada Ensayo de PK 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
- Entradas de medicamentos
- Kits de medicamentos
- Pacientes (En aquellos estudios que no estén creados)
- Dispensaciones de medicamentos
- Devoluciones de medicamentos
- Salidas de medicamentos
- Medicamentos experimentales

### **2.2.8. GARANTÍA**

El producto incorporará una garantía de un año a partir de la fecha de aceptación del mismo.

## **2.3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO**

### **2.3.1. SERVICIO DE SOPORTE SOBRE FUND@NET:**

El servicio incluirá el soporte del sistema integrado FUND@NET, con inclusión de los elementos adquiridos por la Fundación a través del presente procedimiento.

### **2.3.2. 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.

### **2.3.3. NIVEL DEL SERVICIO**

El nivel de servicio objeto de esta oferta comprende:

- Centro de Atención al Usuario (C.A.U.)
  - Actuaciones correctivas
  - Actuaciones adaptativas y evolutivas
1. Cualquier actualización o mejora necesaria en la plataforma FUND@NET será comunicada por el contratista con antelación suficiente.
  2. El servicio comprenderá:
    - a) Centro de Atención al Usuario (C.A.U.):

Se pondrá a disposición de la Fundación un grupo de soporte especializado en el producto Fund@net para la resolución de todas las dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema.

El Centro de Atención al Usuario deberá estar operativo de Lunes a Viernes laborables en horario de oficina, con posible reducción los viernes y durante el mes de agosto.

El acceso al Centro de Atención a Usuarios se podrá realizar mediante los siguientes cauces: correo electrónico, teléfono y soporte Web.

b) Actuaciones correctivas:

El servicio incluirá todas las operaciones necesarias para solventar cualquier incidencia notificada por el personal de la Fundación, o directamente detectada por los controles de calidad del proveedor, 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.

El proveedor notificará de forma inmediata a la Fundación cualquier problema conocido relacionado con la disponibilidad, la pérdida de datos y la seguridad en el sistema de gestión Fund@net.

El proveedor atenderá todas las incidencias en un máximo de una hora, considerando como tal:

- la recepción de la incidencia
- la determinación del alcance de la incidencia
- el registro de la incidencia



- la comunicación al cliente del N° de Registro de la incidencia

La determinación de la prioridad de la incidencia se realizará por la Fundación y se validará por parte del Departamento de Calidad del proveedor. En caso de divergencia de interpretación se resolverá, atendiendo a criterios de operativa y nivel de servicio en cliente entre los responsables del servicio por ambas partes.

De conformidad con el nivel de prioridad establecido, se comenzará su resolución en los siguientes intervalos de tiempo:

- Prioridad Alta: Incidencias que afecten a la operatividad del sistema con pérdida de servicio en funcionalidades o fechas críticas (obligaciones legales). Se comenzará su resolución el mismo día de su recepción. El plazo máximo de resolución de la incidencia será de 24 Horas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.
- Prioridad Media: Incidencias que afecten a la operatividad del sistema que no se produzcan en fechas críticas. Se comenzará su resolución en los dos días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 4 días desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.
- Prioridad Baja: Incidencias que afecten a una funcionalidad que no suponga pérdida de servicio general o en grandes módulos o sólo a unos pocos usuarios. Se comenzará su resolución en los tres días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 3 semanas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

Una vez resuelta la incidencia y actualizado el software en la infraestructura de la Fundación, éste podrá verificar su correcto funcionamiento y en el caso de no dar por resuelta la incidencia, no quedará cerrada, teniendo el proveedor un nuevo plazo temporal según el nivel de prioridad de la misma.

c) Actuaciones adaptativas y evolutivas:

Las actuaciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el proveedor o por productos de otras compañías que sean utilizados en el ámbito del sistema Fund@net.

Las actuaciones evolutivas comprenderán todas aquellas modificaciones de software que el proveedor determine incorporar al sistema Fund@net por iniciativa propia y/o a partir de las peticiones realizadas por la Fundación.

El producto se ampliará, mejorará o modificará de forma periódica, dando lugar a versiones que serán instaladas, y parametrizadas si ello fuese necesario, de forma programada en la Fundación, haciéndolas coincidir con la entrega de la documentación y la formación necesaria.

Todas estas mejoras estarán recogidas en el Roadmap de producto aprobado en cada anualidad y que estará accesible para la Fundación.

## **2.4. Formación.**

Se incluirán servicios de formación por consultor de Fund@net, a los efectos de formar a los usuarios – personal de la Fundación, en el uso y manejo de los nuevos módulos que se van adquirir

Se contratarán quince (15) horas de formación online y diez (10) presenciales. La utilización de estas horas de formación se realizará en función de las necesidades que existan durante la duración del contrato y siempre a petición de la Fundación. Esta formación será independientemente de la formación de puesta en marcha del producto y que se menciona en el apartado 2.2.6 de este pliego técnico.

### **3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:**

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del servicio, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del servicio con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un servicio de esta naturaleza.

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

### **4. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

Las licencias requeridas se adquirirán de una sola vez, en la fecha de suscripción del contrato y serán entonces propiedad de la Fundación.

La implantación de los nuevos elementos adquiridos, incluida la migración de datos referida, deberá llevarse a acabo en SEIS (6) semanas, a contar desde la suscripción del contrato.

El plazo de prestación del servicio de soporte y mantenimiento de los nuevos módulos adquiridos, comenzará al día siguiente de la suscripción del contrato y finalizará el día 31 de marzo de 2023.

Cancelación parcial de la garantía: NO se admite.

Duración máxima del contrato: DECISEIS (16) MESES.

Prórroga: SI procede: Dos (2) años.

Duración total del contrato, incluyendo las prórrogas: tres (3) años y cuatro (4) meses.

En Madrid, a 23 de noviembre de 2021.

Fdo.: Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA