

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SERVICIOS DE ACCESO, DESARROLLO Y
MANTENIMIENTO PARA LA PLATAFORMA DE REGISTRO EUROPEO DE
TRASPLANTE PEDIATRICO (PETER) Y APLICACIÓN PARA RECOGIDA DE
RESULTADOS ESPERADOS POR EL PACIENTE (PRO)**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

- 2.1. Partes y componentes del servicio.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE ACCESO, DESARROLLO Y MANTENIMIENTO PARA LA PLATAFORMA DE REGISTRO EUROPEO DE TRASPLANTE PEDIÁTRICO (PETER) Y APLICACIÓN PARA RECOGIDA DE RESULTADOS ESPERADOS POR EL PACIENTE (PRO)

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es finalizar el desarrollo, implementar las futuras modificaciones que se indiquen por los usuarios y mantener el registro existente de trasplante pediátrico PETER (PaEdiatric Transplant European Registry), construido en torno a la Red de Referencia Europea TransplantChild. Este registro consta de una plataforma para los datos clínicos y de los pacientes, además de una aplicación web y móvil para recoger los datos reportados por los pacientes (PROMs). Además de proporcionar servicios de acceso para los centros miembros de la red.

El desarrollo se ha realizado y debe mantener los requerimientos europeos sobre protección de datos y debe implementar el sistema de pseudonimización indicado por la Unión Europea (EUPID, SPIDER o equivalente). Además debe cumplir con los requisitos de FAIRificación que imponga la Comisión Europea y la JRC.

Se incluirán integraciones del registro con: la plataforma europea CPMS (Clinical Patient Management System); historia clínica electrónica del Hospital Universitario La Paz; y el sistema europeo de pseudoanonimización.

Las plataformas para la recogida de resultados de los pacientes (móvil y de escritorio) debe incluir los cuestionarios establecidos (general y de trasplante) para cada tramo de edad, tanto para los pacientes como para los padres en todos los idiomas europeos.

El proveedor deberá mantener la estructura existente y migrar los datos ya incluidos en el registro.

Se proveerá así mismo de servicios de acceso a la plataforma para al menos 80 usuarios durante la duración del contrato.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir 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.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SERVICIO.

Los servicios de acceso y el desarrollo y mantenimiento serán de aplicación durante la duración del proyecto (PETER-947222),

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Dar continuidad y mantenimiento al registro de trasplante pediátrico PETER (PaEdriatric Transplant European Registry), construido en torno a la Red de Referencia Europea TransplantChild. Este registro consta de una plataforma para los datos clínicos y de los resultados reportados por los pacientes (PROMs) en aplicación web.

El suministro solicitado debe garantizar la continuidad del servicio ofertado actualmente, bien continuando la implementación del registro en la plataforma actual; o generando una plataforma alternativa que proporcione la misma funcionalidad y que siga los mismos requisitos solicitados en su creación. Este servicio incluye también la aplicación móvil de PROMs, por lo que se aplica el mismo criterio.

Los requisitos de la plataforma actual que se definieron se enumeran a continuación:

- Plataforma en la nube tipo SaaS (Software as a Service) que aloje la base de datos clínica del registro PETER (PaEdriatric Transplant European Registry) y los resultados reportados por los pacientes mediante aplicación móvil y web.
- Acceso web al registro para la entrada, modificación, consulta y eliminación de datos desde un navegador web en ordenadores, portátiles o tabletas con conexión a Internet.
- Plataforma multi-idioma, permitiendo el acceso en todos los idiomas de la Unión Europea, además de noruego.
- Acceso mediante usuario y contraseña, con posibilidad de adición de sistemas de autenticación múltiple. Estos usuarios podrán dividirse en roles que controlen el acceso a nivel de registro/fila.
- Posibilidad de dar caducidad a las contraseñas, que obliga a los usuarios a cambiarlas con una frecuencia estipulada.
- Personalización de las aplicaciones y la implementación de funcionalidades avanzadas mediante la programación en T-SQL de validaciones, consultas, funciones, *triggers* y procedimientos almacenados.
- Posibilidad de creación de *queries*, tanto manuales como automáticas.
- Creación de un sistema API REST documentado que permita la integración con sistemas de historia clínica electrónica a nivel europeo y aplicaciones móviles, entre otras.

- Integración con las siguientes plataformas:
 - o CPMS: Clinical Patient Management System.
 - o Sistemas de historia clínica electrónica del Hospital Universitario La Paz (Madrid, España).
 - o Sistema europeo de anonimización (SPIDER o equivalente).
 - o Repositorio de metadatos de la EJP-RD (European Joint Programme on Rare Diseases).
- Disponer de un Audit Trail completo, es decir, un registro de cualquier acceso a la aplicación y modificación de datos dentro de ésta para conseguir una trazabilidad total, guardando, como mínimo, la siguiente información del usuario que realiza el acceso y/o modificación: usuario, dirección IP, fecha y hora, registro accedido y, en caso de modificación, valor antiguo y modificado.
- Posibilidad de enviar notificaciones *push* y por email.
- Disposición de una sección con cuadros de mando y/o informes personalizados con acceso diferenciado.
- Posibilidad de importación y exportación personalizada de datos en/desde ficheros CSV, Microsoft Excel y SQL.
- La plataforma debe garantizar el seguimiento de los principios FAIR: Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse.

La aplicación móvil de recogida de datos de los resultados reportados por los pacientes debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Aplicación para smartphone (Android y iPhone) basada en web.
- Acceso por usuario y clave, tanto del paciente (considerando los distintos tramos de edad), como de los familiares. Definición de roles y tramos de edad de los usuarios, que disciernen sobre que formulario se debe rellenar.
- Aplicación multiidioma (todos los idiomas europeos)
- Incluir los formularios PedQL Core y módulo específico de trasplante (SOT y HSCT) en cada idioma.
- Posibilidad de creación de avatares para cada usuario.
- Recordatorios programables para cada periodo de recogida de datos.
- Notificaciones de la aplicación para los recordatorios.
- Al dejar un formulario sin terminar, se manda una copia del borrador a la plataforma principal y otra de forma local para posteriormente permitir su finalización.
- Los datos introducidos deben volcarse a la plataforma principal y permitir la explotación de datos según los requerimientos de la propia plataforma, con la posibilidad de crear informes específicos para los datos procedentes de los formularios.

Se deben mantener las variables ya definidas alojadas en la base de datos correspondientes al registro y a la aplicación de resultados reportados por los pacientes, así como los datos introducidos previamente y ya existentes en la actual plataforma. El volumen actual de variables definidas consta como:

- Registro de trasplante pediátrico PETER: 372 por paciente y visita.
- Aplicación de PROMS: 156 variables por paciente y familia y visita.

La periodicidad con la que se añaden nuevos datos es la misma con la que se realizan los seguimientos, donde el personal sanitario añade la información de seguimiento en la plataforma PETER y el paciente rellena el formulario en la aplicación móvil. Los periodos definidos para los seguimientos son:

- o Post-intervención (0 meses)
- o 3 meses.
- o 6 meses.
- o 12 meses.
- o 24/36/...etc. meses (revisión anual)
- o Revisión no planeada.

Con la posibilidad de consultar y editar los datos de la plataforma web de PETER en cualquier momento y añadir posibles nuevos trasplantes que ocurran de forma posterior.

La infraestructura donde se deban alojar deberá cumplir las siguientes características:

- Alojamiento en la nube con plataformas SaaS de Microsoft Azure en servidores localizados únicamente dentro de la Unión Europea (UE).
- Georreplicación únicamente dentro de la UE, replicando todos los datos de forma automática en *datacenters* distintos separados físicamente.
- Sistemas de escalado horizontal automático, capaces de adecuar dinámicamente el número de recursos disponibles al nivel de solicitudes.
- Acceso web mediante HTTPS. Además, todos los intercambios de datos entre el terminal de usuario y el servidor se realizan cifrados mediante TLS.
- No gestionar, ni tratar, ni generar ningún dato de carácter personal y/o identificativo de pacientes en soporte físico.
- Servidores primarios situados en la región “West Europe” y servidores de backup en la región “North Europe”.
- Garantizar la no transferencia de ningún tipo de dato fuera de la Unión Europea.
- Incorporar, como mínimo, las medidas de seguridad activas y pasivas proporcionadas por *Microsoft Azure* (*firewalls*, sistemas de detección de intrusos, etc.), así como otras que se consideren necesarias.

Todas estas características quedan supeditadas al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (GDPR) que ha entrado en vigor el 25 de mayo 2018, FDA (CFR21 Parte 11) y EMA. Así como la adecuación de estas características para el cumplimiento de nuevos Reglamentos Europeos que afecten al objeto del presente pliego y se aprueben durante la duración del contrato.

Madrid, a 04 de noviembre

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA