

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLEMENTACIÓN DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) Y SU MANTENIMIENTO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PNSP 04-2023.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

| | |
|-------------------------------|---|
| 1.1. Objeto del contrato..... | 2 |
| 1.2. Legislación..... | 2 |
| 1.3. Plazo de entrega | 2 |

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO.....3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLEMENTACIÓN DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) Y SU MANTENIMIENTO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PNSP 04-2023.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el suministro de implementación del módulo para la gestión de ensayos clínicos Fundanet CTMS (clinical trials management system) y su mantenimiento, para la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario La Paz (FIBHULP), cuyas características técnicas se especifican en el presente pliego.

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.

- **Duración del contrato**: Desde la formalización del contrato por ambas partes y se extenderá hasta el 8 de marzo de 2025.

- **Prórroga**: no procede.

- **Plazo de ejecución**: Desde la firma del contrato por ambas partes, y hasta el 8 de marzo de 2025.

En cuanto a la partida de suministro, por la propia naturaleza de su objeto único, se realizará la entrega e implantación en un plazo máximo de 4 semanas desde la

formalización del contrato; a los efectos del mantenimiento la duración del mismo será hasta el 8 de marzo de 2025.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La implementación del módulo de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS - Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos), con capacidad para permitir la gestión de todo el ciclo de vida de los estudios clínicos. El suministro del módulo incluirá 5 usuarios gestores para este nuevo módulo.

Debe cubrir al menos las siguientes funcionalidades:

- Registro, control y seguimiento de todos los tipos de estudios clínicos que se permitan detallar en cada caso, incluyendo:
 - Información básica e identificación del ensayo: tipología, títulos, códigos, diseño, etc.
 - Audit-Trail conforme a la CFR 21 Parte 11.
 - Control seguro de la documentación del estudio.
 - Categorización del estudio clínico.
 - Seguridad de acceso a la información y capacidad para restringir los accesos al estudio clínico o a la información y documentación del mismo según el perfil del usuario que acceda.
- Gestión del reclutamiento y seguimiento de pacientes, incluyendo:
 - Control de pacientes/voluntarios que participan en cada centro donde se realiza el estudio clínico de manera individualizada.
 - Control de pacientes/voluntarios e información anonimizada.
 - Control de estados de pacientes/voluntarios (screening, seguimiento, follow-up, etc.).
 - Control de todos los contratos y de las memorias económicas asociadas a pacientes en cada ensayo y sus diferentes anexos.
 - Automatización del proceso de generación automática de las agendas de pacientes en caso de existir un anexo.
 - Control de ramas y cambios de rama.

- Generación automatizada de la planificación de la agenda de pacientes según el contrato de memoria económica.
- Gestión económico-financiera de los estudios clínicos, incluyendo:
 - Control de contratos de memoria económica, detallando a nivel individual cada una de las visitas planificadas con su información detallada:
 - Visitas.
 - Precio por visita.
 - Día de planificación de la visita y la ventana de tiempo.
 - Procedimientos médicos de cada visita.
 - Precio de cada procedimiento médico.
 - Actividad no programada (procedimientos médicos sin día de planificación).
 - Informe de presupuesto de cada estudio clínico.
 - Control de actividad no realizada.
 - Control de actividad no facturada.
 - Control de actividad no cobrada.
 - Gestión de la facturación del estudio clínico.
 - Generación automatizada de la facturación de los estudios clínicos a partir de la actividad realizada por el equipo investigador a través de la web.
 - Integración con Fundanet Financials para la automatización de la facturación emitida, repartos entre estudios y generación automática de la contabilidad.
- Acceso para el equipo investigador, permitiendo:
 - Control de los estudios clínicos en los que participa, tanto de su información como de su documentación.
 - Posibilidad de gestión descentralizada de pacientes y sus visitas a través de la web por parte del equipo investigador, incluyendo:
 - Registro de pacientes y su información.
 - Generación automática de la planificación de pacientes según la memoria económica.
 - Ejecución de la actividad de pacientes.

- Registro de incidencias en la actividad planificada.
- Posibilidad de generar informes automáticos relacionados con la actividad de los estudios clínicos.

En todo caso, se incluirá el soporte y mantenimiento de la licencia del módulo adquirido por la FIBHULP. La herramienta debe estar siempre actualizada de acuerdo con la legislación vigente.

El módulo de Fundanet CTMS estará desplegado como un SaaS en el Cloud de Fundanet e interconectado con el resto de la suite a través de la capa de interoperabilidad de Fundanet denominada Fundanet-API.

El servicio de soporte y mantenimiento deberá comprender al menos:

- Soporte en línea: Centro de Atención al Usuario: El adjudicatario debe contar con un grupo de personas especializadas en la gestión de entidades de investigación para brindar soporte a todas las dudas y consultas que tengan los usuarios de la FIBULP.
- Acciones correctivas: Surgidas a raíz de incidentes derivados de cambios normativos u otros problemas notificados por el cliente o detectados por los controles de calidad del adjudicatario, que deberán realizarse en la instalación para mantener el sistema operativo en su máximo rendimiento.
- Acciones adaptativas y evolutivas (incluyendo la gestión de usuarios, tanto en Fundanet como en los servidores que lo alojan): A partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario para productos de otras compañías y de las aportaciones de todos los clientes o por necesidades normativas, el producto estándar se ampliará, mejorará o modificará de manera periódica.

a) Centro de atención al usuario:

El adjudicatario deberá contar con un grupo de soporte especializado en el producto FUNDANET que garantice la resolución de todas las incidencias, dudas, consultas o comunicación de problemas que tengan los usuarios de este sistema.

El Centro de Atención al Usuario deberá estar operativo de lunes a jueves, en horario de 8:30 a 18:30 y viernes de 8:30 a 15:00 horas.

El acceso al Centro de Atención a Usuarios se podrá realizar a través de los siguientes canales: correo electrónico, teléfono y soporte web.

b) Acciones correctivas:

Se considerarán acciones correctivas al conjunto de las operaciones que el adjudicatario llevará a cabo para solucionar cualquier modificación derivada de la ley o incidencia notificada por los usuarios del sistema, o directamente detectada por los controles de calidad del adjudicatario, en caso de mal funcionamiento del sistema.

Estas acciones deben llevarse a cabo para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

Por otro lado, el adjudicatario debe notificar de inmediato a los interlocutores de la FIBHULP cualquier problema conocido relacionado con la disponibilidad, la pérdida de datos y la seguridad en el sistema de gestión de Fundanet y el módulo que se quiere contratar.

La empresa adjudicataria deberá atender 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 y la comunicación al cliente del número de registro de la incidencia.

La falta de respuesta a la comunicación se considerará una falta en la ejecución del contrato y podrá dar lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Pliego.

La determinación de la prioridad de la incidencia será realizada por parte de los responsables de la FIBHULP y validada por el Departamento de Calidad de la empresa adjudicataria.

En caso de divergencia de interpretación, se resolverá atendiendo a criterios de operatividad y nivel de servicio en el cliente entre los responsables del servicio por ambas partes.

El inicio de la resolución de la incidencia implica la asignación de un técnico o grupo de técnicos para realizar el trabajo. Este personal se dedicará exclusivamente a la resolución de esta incidencia hasta su finalización. De acuerdo con el nivel de prioridad establecido, se iniciará la resolución en los siguientes intervalos de tiempo: Prioridad alta: Incidencias que afecten la operatividad del sistema con pérdida de servicio en funcionalidades o fechas críticas (obligaciones legales). Se comenzará la resolución el mismo día de la recepción. El plazo máximo de resolución de la incidencia será de 24 horas desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación. Prioridad media: Incidencias que afecten la operatividad del sistema que no se produzcan en fechas críticas. Se iniciará la resolución en los dos días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 4 días desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación. Prioridad baja: Incidencias que afectan una funcionalidad que no suponga pérdida de servicio general o en grandes módulos o solo a unos pocos usuarios. Se iniciará la resolución en los tres días siguientes a la recepción de la misma, y el plazo máximo de

resolución de 2 semanas desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación. La corrección de la incidencia y la implementación en la infraestructura del cliente para restaurar el servicio se realizará dentro de las horas indicadas en cada tipo de incidencia y siempre que el adjudicatario tenga acceso total a la misma. Una vez resuelta la incidencia y actualizado el software en la infraestructura de la FIBHULP este podrá verificar su correcto funcionamiento y, en caso de no considerarla resuelta, no quedará cerrada, teniendo la empresa adjudicataria un nuevo plazo de 2 días para su resolución, independientemente de la prioridad de la misma.

c) Acciones adaptativas y evolutivas Las acciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario o por productos de otras compañías que se utilicen en el ámbito del sistema Fundanet o por necesidades normativas. En el caso de estas últimas, será imperativo adaptar las herramientas con la mayor brevedad. Las acciones evolutivas comprenderán todas las modificaciones de software que el adjudicatario determine incorporar al sistema Fundanet a partir de las solicitudes realizadas por los clientes, o promovidas directamente por el adjudicatario o exigidas por la ley. El producto se ampliará, mejorará o modificará de forma periódica, dando lugar a versiones que se instalarán y parametrizarán si es necesario, de forma programada en la FIBHULP, coincidiendo con la entrega de la documentación y la formación necesaria. Todas estas mejoras se recogerán en el Roadmap de producto aprobado en cada anualidad y que estará accesible para la FIBHULP. Esta planificación puede sufrir variaciones en el ejercicio, por motivos legales, organizativos o de carácter tecnológico.

d) Propiedad Intelectual Toda la información que se encuentre en las instalaciones de la FIBHULP es confidencial y de su propiedad, motivo por el cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que desarrolle las funciones objeto de este contrato deberá mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente a los servicios aquí licitados. Esta obligación de confidencialidad se entenderá plenamente vigente, incluso después de la extinción del servicio prestado.

e) Confidencialidad de la información El adjudicatario y sus colaboradores estarán obligados a respetar el carácter confidencial de toda aquella información a la que tengan acceso para la ejecución del contrato que se indique como tal en el mismo, la información que la propia entidad contratante indique como confidencial o la que, por su propia naturaleza, deba ser tratada como tal. Este deber de confidencialidad se mantendrá durante un período de 5 años, a menos que en el contrato se establezca un plazo superior.

f) Protección de datos de carácter personal En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de

datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), en lo que se regula el derecho de información en la recopilación de los datos de carácter personal, se deja constancia de los siguientes extremos: La documentación requerida para licitar en el presente procedimiento que contenga datos de carácter personal es necesaria para la participación en el mismo. En relación con la documentación presentada por los licitadores que contenga datos de carácter personal de personas físicas (trabajadores, personal técnico, colaboradores, etc.), el licitador garantiza que ha obtenido previamente el consentimiento de las personas interesadas para facilitar la mencionada información a la entidad contratante con el fin de licitar en el presente procedimiento. La documentación presentada por los licitadores que contenga datos de carácter personal se depositará en las oficinas de la entidad contratante, ubicadas en la FIBHULP, y será tratada por la entidad contratante para la calificación, valoración y comparación de las proposiciones de los licitadores y para cumplir con los fines establecidos en la normativa de contratación pública que sea de aplicación a la entidad contratante. Los destinatarios de esta información serán la propia entidad contratante, así como aquellos terceros que realicen tareas de supervisión o aquellos terceros que, en la ejecución del contrato, necesariamente deban acceder a la misma. La presentación de la oferta y la documentación solicitada implica que el licitador autoriza a la entidad contratante a tratar la mencionada información en los términos informados y, en caso de resultar adjudicatario, en el marco de la ejecución del contrato. Los datos proporcionados se conservarán durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones legales. Los interesados podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición dirigiéndose a la entidad contratante, como entidad responsable del tratamiento, a la dirección indicada en la letra c anterior, adjuntando una copia del Documento Nacional de Identidad u otro Documento Oficial que acredite la identidad de la persona que ejerza el derecho. El interesado también podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control competente.

Madrid, a 13 de noviembre de 2023

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA