



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE APOYO METODOLÓGICO A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE, PARA DIFERENTES PROYECTOS DE INVESTIGADORES ADSCRITOS AL MISMO A TRAMITAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUBVENCIONADO POR FONDOS PROPIOS DE LA PROPIA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN.

EXP FIIB 01/2024

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las especificaciones de un servicio de apoyo metodológico a la investigación con el fin de sentar las bases para la contratación de una empresa especializada que colabore con La Fundación en la promoción de la Investigación e Innovación Biomédica en estas líneas de trabajo que constituyen la esencia de la misma:

- 1.- Promover la investigación a través de la formación, del apoyo metodológico y la gestión de proyectos.
- 2.- Dinamizar las líneas prioritarias de investigación.
- 3.- Colaborar en el diseño y ejecución proyectos de investigación.
- 4.- Proporcionar soporte instrumental y científico a los distintos grupos de investigación y desarrollar nuevos proyectos desde la Unidad de Investigación Traslacional, como puente entre la ciencia y los beneficiarios de ésta que son los pacientes.
- 5.- Desarrollar los sistemas de información al objeto de facilitar a los investigadores el proceso de gestión de datos.
- 6.- Potenciar el desarrollo de convenios de colaboración con otras instituciones para llevar a cabo proyectos de investigación conjuntos.
- 7.- Impulsar la participación en proyectos de investigación colaborativa, nacionales e internacionales.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de servicios cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926463117913842396911**

Las prestaciones a realizar a favor de la Fundación de Investigación del Hospital Universitario Infanta Leonor y Hospital Universitario del Sureste (en adelante La Fundación) y que a continuación se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas administrativas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – ALCANCE DEL SERVICIO

El servicio de apoyo metodológico a la investigación biomédica para la Fundación de Investigación del Hospital Universitario Infanta Leonor y Hospital Universitario del Sureste se llevará a cabo en los siguientes términos:

2.1.- Apoyo en el diseño y puesta en marcha de los proyectos de investigación a los IP (Investigadores Principales). Este servicio conlleva las siguientes prestaciones

1. Apoyo para el diseño del protocolo y CRD del estudio: diseño del estudio, definición de objetivos del mismo.
2. Apoyo para el desarrollo de la parte estadística de los protocolos: predeterminación del tamaño muestral, desarrollo del plan de análisis estadístico del protocolo, diseño de estudios de acuerdo a los objetivos, etc..
3. Apoyo en presentación de trámites de aprobación del protocolo por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

2.2.- Administración y mantenimiento del sistema REDCap de la Fundación, durante el periodo de vigencia del contrato. Esta prestación consistirá en:

1. Hosting, mantenimiento y administración del sistema de REDCap de la Fundación de Investigación en servidores propios del adjudicatario, durante el tiempo de la adjudicación.
2. Configuración y mantenimiento de servidores dedicados a alojar REDCap.
3. Configuración de accesos a bases de datos en los diferentes proyectos.
4. Definición de las bases de datos de los proyectos en el sistema REDCap.
5. Soporte a las necesidades de ejecución de procesos y acceso a los entornos de trabajo y fuentes de datos.
6. Soporte técnico y consultivo a investigadores.

2.3.- Realización de análisis estadístico de datos. Esta prestación incluye las siguientes actuaciones:

1. Análisis estadístico de la base de datos y redacción de informe de resultados.
2. Definición del plan de análisis estadístico de acuerdo con los objetivos del proyecto.
3. Soporte técnico y consultivo a investigadores.



2.4.- Apoyo en la realización de publicaciones. Esa actuación se concretará en el siguiente servicio:

1. Colaboración en la redacción de artículos a los IPs.

3.- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO

El adjudicatario debe contar con medios propios para el desarrollo del servicio, incluyéndose, entre otros:

1. Licencia de software estadístico para la realización de análisis de datos (SAS 9.4 + JMP) o similar.
2. Servidor para el alojamiento de REDCap, y sistema de seguridad de sistemas informáticos descrito en el Esquema Nacional de Seguridad. Con la declaración de conformidad, al menos, nivel básico.
3. Comunicaciones de ancho de banda suficiente para la realización de las tareas del proyecto con un nivel de seguridad de acuerdo con el Esquema Nacional de Seguridad con la declaración de conformidad, al menos, nivel básico.

Igualmente, el adjudicatario debe contar con los profesionales con el siguiente perfil acreditado

1. Jefe de proyecto, con al menos, 5 años de experiencia en proyectos de investigación clínica.
2. Administrador y diseñador de Bases de Datos (Administrador REDCap) con al menos 3 años de experiencia en diseño de bases de datos.
3. Administrador de IT, con conocimientos en administración de redes y servidores Windows y Linux de al menos 5 años de experiencia.
4. Estadístico, con al menos 5 años de experiencia en investigación clínica.

4.- FUNCIONES Y COMPETENCIAS

La Fundación supervisará la ejecución del contrato, adoptando las decisiones necesarias y dictando aquellas instrucciones que aseguren la correcta realización de la prestación pactada.

El adjudicatario deberá realizar aquellas funciones que permitan el buen funcionamiento del contrato suscrito entre las partes, desarrollando y ejecutando las prescripciones en el mismo y en el presente pliego de prescripciones técnicas, y que se concretan en el apoyo metodológico a la investigación biomédica y de la Fundación de Investigación del Hospital Universitario Infanta Leonor y Hospital Universitario del Sureste.

5.- LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO



El servicio se prestará parcialmente en las instalaciones propias del licitador que resulte ser adjudicatario y, en la parte que requiera el contratante, en las oficinas de la Fundación de Investigación del Hospital Infanta Leonor y Hospital Universitario de Sureste.

6.- DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración el contrato será de 24 meses a contar desde su firma, prorrogable por otros 24 meses adicionales.

Dº Ángel Pueyo Cañero,

Director de La Fundación

