

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DENOMINADO “ADAPTACIÓN Y DESARROLLO DEL SOFTWARE CIENTÍFICOS A LAS NECESIDADES DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”.**

**PNSP S 24-003**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.es/verif](http://www.madrid.es/verif) mediante el siguiente código seguro de verificación:

## Índice

<b>1.- INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2.- OBJETO.....</b>	<b>4</b>
<b>3.-REQUERIMIENTOS FUNCIONALES A DESARROLLAR. ....</b>	<b>4</b>
<b>3.1.- SEGURIDAD / ACCESOS .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2.- DATOS MAESTROS. ....</b>	<b>4</b>
<b>3.2.1.- INVESTIGADOR PRINCIPAL/CO-INVESTIGADOR PRINCIPAL/INVESTIGADOR COLABORADOR.....</b>	<b>4</b>
<b>3.2.2.- ESTUDIOS O ENSAYOS CLÍNICOS.....</b>	<b>6</b>
<b>3.2.2.0.- PROCESO DE GESTIÓN POR EL CEIM. ....</b>	<b>6</b>
<b>3.2.2.1.- PROCESO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INICIAL.....</b>	<b>7</b>
<b>3.2.2.2.- PNT-OBTENCIÓN DEL DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES (FASE AUTORIZACIONES).....</b>	<b>8</b>
<b>3.2.2.3.- PNT-PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DEL INFORME DE VALORACIÓN INTERNA DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS (FASE AUTORIZACIONES) .....</b>	<b>9</b>
<b>3.2.2.4.- PNT-PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN JURÍDICA DEL CUERPO DEL CONTRATO /ADENDA / PNT-PROCEDIMIENTO DE FIRMA DEL CONTRATO .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2.2.5.- PNT-PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LOS GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y CONTRACTUAL/ PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LAS VISITAS Y COSTES EXTRAORDINARIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE REALICEN EN EL HOSPITAL.....</b>	<b>12</b>
<b>3.2.3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>13</b>
<b>3.2.3.1.- PNT_PROCESO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INICIAL.....</b>	<b>13</b>
<b>3.2.3.2.- ESTRUCTURAS COOPERATIVAS.....</b>	<b>14</b>
<b>3.2.3.3.- SEGUIMIENTO CIENTÍFICO .....</b>	<b>15</b>
<b>3.2.3.4.- SEGUIMIENTO ECONÓMICO DE LA AYUDA.....</b>	<b>15</b>
<b>3.2.3.5.- PARTIDA: PERSONAL, BIENES Y SERVICIOS, VIAJES, MOVILIDAD, GRUPOS CLÍNICOS, GRUPOS CLÍNICOS ASOCIADOS.....</b>	<b>16</b>
<b>3.3.- INFORMES.....</b>	<b>16</b>
<b>3.3.1.- INFORMES DEL INE .....</b>	<b>16</b>
<b>3.3.2.- MEMORIA CIENTÍFICA .....</b>	<b>16</b>
<b>3.3.3.- INFORME BEST IN CLASS. ( BIC) .....</b>	<b>16</b>
<b>3.3.4.- EFQM .....</b>	<b>17</b>
<b>3.3.5.- CONTRATO PROGRAMA.....</b>	<b>17</b>
<b>3.3.6.- MEMORIA DEL HOSPITAL.....</b>	<b>17</b>
<b>4.- PLANIFICACIÓN.....</b>	<b>17</b>

<b>5.- DOCUMENTACIÓN E INFORMES .....</b>	<b>18</b>
<b>6.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS.....</b>	<b>18</b>
<b>7.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN. .</b>	<b>20</b>
<b>7.1 NORMATIVA DE SEGURIDAD. ....</b>	<b>20</b>
<b>7.1.1. INFORMACIÓN SOBRE LA ARQUITECTURA DE SEGURIDAD.....</b>	<b>20</b>
<b>7.1.2. UBICACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....</b>	<b>20</b>
<b>7.1.3. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS. ....</b>	<b>21</b>
<b>7.1.4. INCIDENTES DE SEGURIDAD.....</b>	<b>21</b>
<b>7.1.5. REVISIÓN DEL ESTADO DE SEGURIDAD Y MEJORA CONTINUA. ....</b>	<b>21</b>
<b>7.1.6. MANTENIMIENTO.....</b>	<b>22</b>
<b>7.2. PROTECCIÓN DE DATOS. ....</b>	<b>22</b>
<b>7.2.1. ENCARGADO DEL TRATAMIENTO. ....</b>	<b>22</b>
<b>7.2.2. LIMITACIÓN DEL ACCESO O TRATAMIENTO.....</b>	<b>22</b>
<b>7.2.3. MEDIDAS DE SEGURIDAD.....</b>	<b>23</b>
<b>7.2.4. DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. ....</b>	<b>25</b>
<b>7.2.5 CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS A TERCEROS. ....</b>	<b>25</b>
<b>7.2.6. RESPONSABILIDAD EN CASO DE INCUMPLIMIENTO.....</b>	<b>26</b>
<b>7.2.7. CESIÓN DEL CONTRATO.....</b>	<b>26</b>
<b>7.3. RESTRICCIONES GENERALES.....</b>	<b>26</b>
<b>8.- PROPIEDAD INTELECTUAL .....</b>	<b>27</b>
<b>9.- CONTENIDO DE LA MEMORIA TÉCNICA.....</b>	<b>27</b>
<b>10.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO. ....</b>	<b>28</b>

## **1.- INTRODUCCIÓN**

El hospital de Fuenlabrada tiene una serie de necesidades de gestión del área de investigación que con la funcionalidad básica que tiene el software Científicos no puede desarrollar de una manera eficiente al carecer de muchos campos relativos a datos maestros que se necesitan registrar, así como de información relativa a los ensayos, proyectos de investigación ni informes.

## **2.- OBJETO**

El objeto del contrato es la contratación del desarrollo de este software, junto con la licencia, soporte y hosting por un año.

## **3.-REQUERIMIENTOS FUNCIONALES A DESARROLLAR.**

En este apartado se detalla los desarrollos que se necesitan desarrollar por parte del fabricante del software, Fontventa.

### **3.1.- SEGURIDAD / ACCESOS**

- 1) Debería aumentar la seguridad en cuanto al acceso a la aplicación (doble factor). Cumple ENS
- 2) Permiso para bibliotecarios, solo vean lo referente a “publicaciones” en la actividad científica. (1h)
- 3) Permisos de Creación, modificación, visualización. Accesos por partes funcionales de la aplicación (informes, Facturación, Ensayos, Proyectos)

### **3.2.- DATOS MAESTROS.**

#### **3.2.1.- INVESTIGADOR PRINCIPAL/CO-INVESTIGADOR PRINCIPAL/INVESTIGADOR COLABORADOR.**

Se deben incorporar los siguientes campos de datos maestros:

- Nombre y apellidos
- DNI
- Fecha de nacimiento
- Sexo: Hombre/Mujer
- Departamento - Servicio
- Saldo bruto + SS
- No. nómina = ID RRHH. A veces son alumnos de la universidad de 6º de medicina.  
Tendría que ser posible no incluir este dato (caso de los estudiantes de Medicina). Pero es un dato necesario para el personal del hospital.
- Categoría profesional. Valores:
  1. Titulado Superior Especialista
  2. Titulado Superior No Sanitario
  3. Titulado Superior Sanitario
  4. Titulado Medio Sanitario
  5. Técnico Superior No Sanitario

6. Licenciado Interno Residente
  7. Otro (especificar)
- Formación (ya está en la aplicación): Los valores posibles de este campo deben ser:
    1. Doctor
    2. Licenciado, Arquitecto, Ingeniero, (Grado de más de 240 ECTS)
    3. Diplomado, Arquitecto Técnico, Ingeniero Técnico (Grado de 240 ECTS)
    4. Ciclo formativo de FP II o equivalente, título propio universitario que requiere bachillerato)
    5. FPI
    6. Graduado
    7. Otros
  - Grupos de edad. Este campo debe mostrar un desplegable con los siguientes valores posibles:
    1. GRUPO 1: todas las edades
    2. GRUPO 2: menores de 25 años
    3. GRUPO 3: de 25 a 34 años
    4. GRUPO 4: de 35 a 44 años
    5. GRUPO 5: de 45 a 54 años
    6. GRUPO 6: de 55 a 64 años
    7. GRUPO 7: de 65 o mayores de 65 años

El sistema debería tener un proceso que actualizase o calculase anualmente este dato en función de la fecha de nacimiento.

- Dedicación en EJC: valor numérico: valores entre 0 y 1. Ej. 0,2 si es investigador principal y 0,1 si es investigador colaborador
- InvM1 (investigador con participación en proyectos de investigación de concurrencia competitiva, de financiación pública o privada, activos en el año evaluado): SI/NO

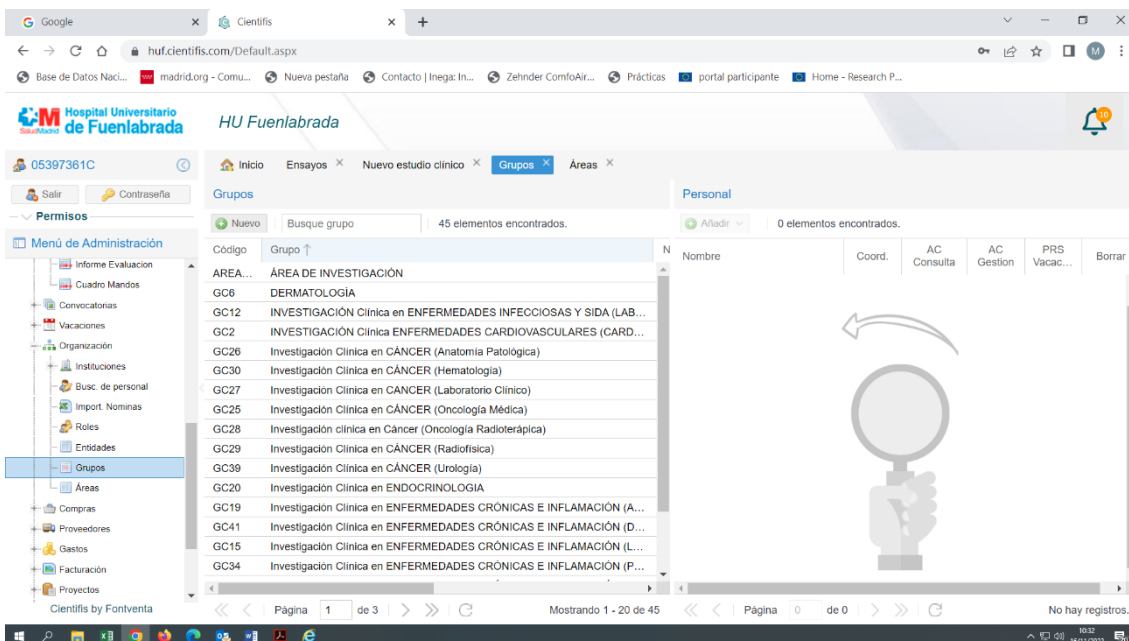
Definición InvM1:

- a) como Investigador Principal (IP) o co-Investigador Principal (co-IP) en proyectos de investigación de concurrencia competitiva, de financiación pública o privada, activos en el año evaluado y gestionados a través del hospital, o bien
  - b) como colaboradores en proyectos de investigación de concurrencia competitiva, de financiación pública o privada, activos en el año evaluado, gestionados bien a través del hospital o bien de forma externa a la misma
- InvM2: (profesionales con actividad investigadora, participación en redes y/o estructuras de investigación colaborativa, también residentes de último año que estén realizando su proyecto final): SI/NO

Definición InvM2:.. Número de profesionales con vinculación funcional, laboral o estatutaria a alguno de los centros gestionados por el hospital que desarrollan actividad investigadora, bien como parte de grupos de investigación, bien como clínicos

asociados, o bien por su participación en estructuras de investigación cooperativa de ámbito nacional y/o internacional

- Red M1 (investigador en estructura Cooperativa de Investigación nacional): SI/NO Definición. Número de redes y/o consorcios de investigación cooperativa de ámbito nacional en los que participa la institución en el año evaluado.
- Red M2 (investigador en estructura Cooperativa de Investigación internacional): SI/NO Definición. Número de redes y plataformas internacionales de investigación cooperativa de ámbito internacional en los que participa la institución en el año evaluado.
- Grupo (en el caso del hospital no coincide con la definición de grupos de investigación de los IIS). Por otro lado, los investigadores no siempre pertenecen a un único grupo de investigación. Elección de grupo en desplegable. Debe ser posible asignar más de un grupo de investigación a un investigador.
- En función del proyecto de investigación o del ensayo clínico, una misma persona puede desempeñar varios roles a la vez, Investigador Principal, Investigador Colaborador, Coordinador, etc.



### 3.2.2.- ESTUDIOS O ENSAYOS CLÍNICOS.

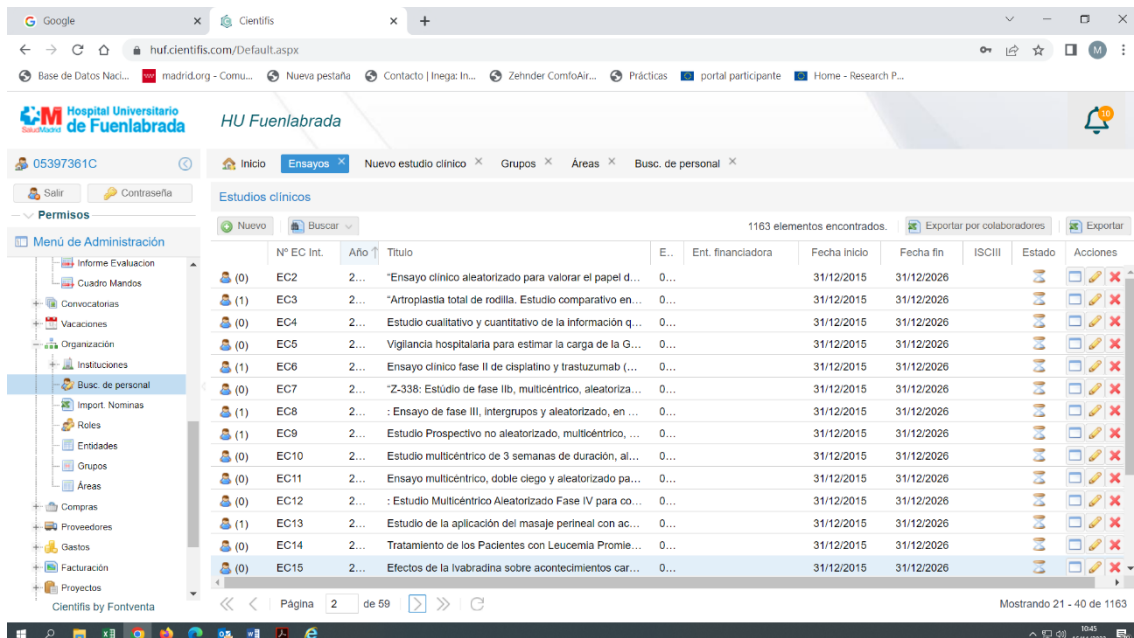
#### 3.2.2.0.- PROCESO DE GESTIÓN POR EL CEIM.

Se deben recoger los siguientes campos:

- Aprobación por el CEIM: Valores Si; NO
- CEIM que lo ha aprobado.
- Fecha de aprobación por parte del CEIM

### 3.2.2.1.- PROCESO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INICIAL

- Número de EC interno del hospital. (ya está en la aplicación); ej. EC1215 (esta numeración se incluye también en los proyectos de investigación con financiación pública o privada). Deberían estar ordenados según número EC interno y aparecer en la pantalla en la columna de la izda

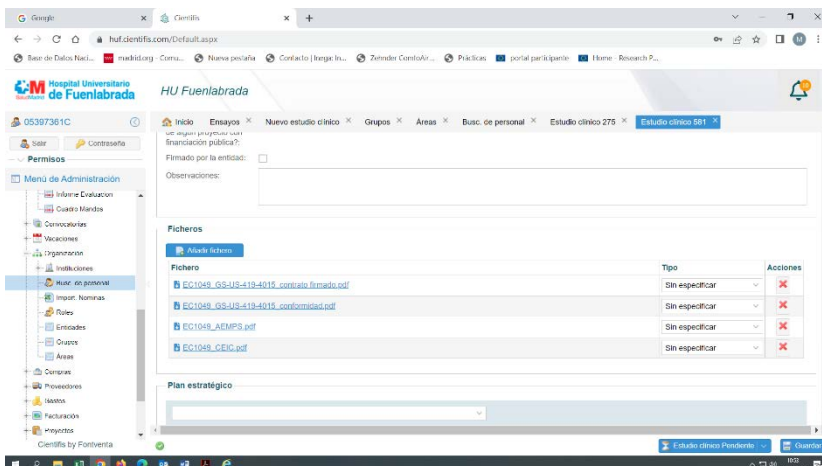


1163 elementos encontrados. Exportar por colaboradores Exportar

Nº EC Int.	Año	Título	E...	Ent. financiadora	Fecha inicio	Fecha fin	ISCI	Estado	Acciones
(0) EC2	2...	"Ensayo clínico aleatorizado para valorar el papel d...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(1) EC3	2...	"Artroplastia total de rodilla. Estudio comparativo en...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC4	2...	Estudio cualitativo y cuantitativo de la información q...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC5	2...	Vigilancia hospitalaria para estimar la carga de la G...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(1) EC6	2...	Ensayo clínico fase II de cisplatino y trastuzumab (...)	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC7	2...	"Z-338: Estudio de fase IIB, multicéntrico, aleatoriza...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(1) EC8	2...	: Ensayo de fase III, intergrupos y aleatorizado, en ...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(1) EC9	2...	Estudio Prospectivo no aleatorizado, multicéntrico, ...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC10	2...	Estudio multicéntrico de 3 semanas de duración, al...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC11	2...	Ensayo multicéntrico, doble ciego y aleatorizado pa...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC12	2...	: Estudio Multicéntrico Aleatorizado Fase IV para co...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(1) EC13	2...	Estudio de la aplicación del masaje perineal con ac...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC14	2...	Tratamiento de los Pacientes con Leucemia Promie...	0...		31/12/2015	31/12/2026			
(0) EC15	2...	Efectos de la Ivabradina sobre acontecimientos car...	0...		31/12/2015	31/12/2026			

Mostrando 21 - 40 de 1163

- Código de protocolo (ya está en la aplicación); ej. I6T-MC-AMAN (hay estudios clínicos sin número de protocolo). ¿se dispone de código? SI/NO
  - ECM1a: ensayos clínicos nuevos (ensayos clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios firmados en el año evaluado): si/no  
Definición. Número de estudios clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios cuyos contratos se han firmado en el año evaluado



¿El estudio principal tiene financiación pública? ☐

Firmado por la entidad: ☐

Observaciones:

**Ficheros**

Fichero	Tipo	Acciones
EC1049_GS-US-419-4019_contrato_firmado.pdf	Sin especificar	
EC1049_GS-US-419-4019_conformidad.pdf	Sin especificar	
EC1049_AEMPS.pdf	Sin especificar	
EC1049_CERIC.pdf	Sin especificar	

**Plan estratégico**

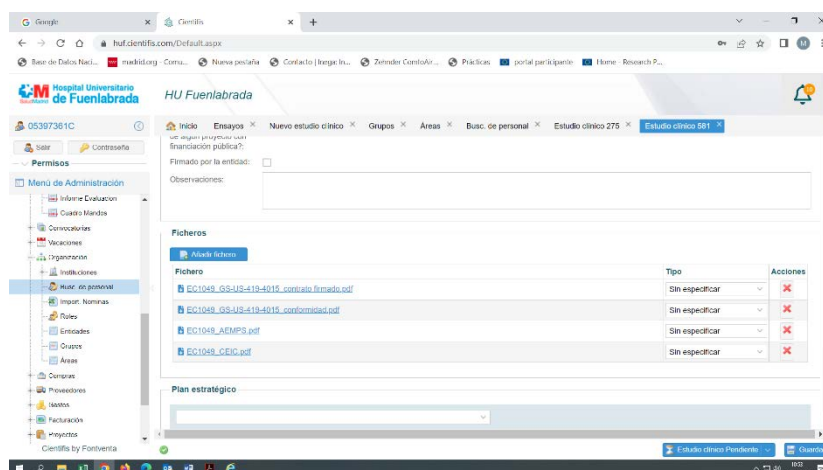
Calcular clínico pendiente... Guardar

- ECM1b: ensayos clínicos nuevos independientes (ensayos clínicos nuevos independientes con medicamentos y/o productos sanitarios independientes (firmados en el año evaluado): si/no

Definición. Número de estudios clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios cuyos contratos se han firmado en el año evaluado y con promotores independientes o no comerciales.

- Fichero: se necesita incluir un desplegable de Tipo más completo. Los valores que deben incluirse son los siguientes:
  1. Compromiso IP y colaboradores
  2. Solicitud acceso a la HCE
  3. Idoneidad de las instalaciones
  4. Informe valoración Laboratorio
  5. Informe valoración Diagnóstico de Imagen
  6. Informe valoración de Anatomía Patológica
  7. Informe valoración Farmacia
  8. Informe valoración otro Servicio implicado
  9. CAM autorización
  10. AEMPS autorización (puede ser necesario incluir varios documentos)
  11. CEIM aprobación (puede ser necesario incluir varios documentos)
  12. Conformidad Directores firma Idoneidad
  13. Conformidad Directores firma contrato
  14. Conformidad Directores firma adenda 1
  15. Conformidad Directores firma adenda 2
  16. Conformidad Directores firma adenda 3
  17. Conformidad inicio estudio
  18. Contrato firmado
  19. Adenda 1 firmada
  20. Adenda 2 firmada
  21. Adenda 3 firmada
  22. Sin especificar

### 3.2.2.2.- PNT-OBTENCIÓN DEL DOCUMENTO DE IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES (FASE



### AUTORIZACIONES)

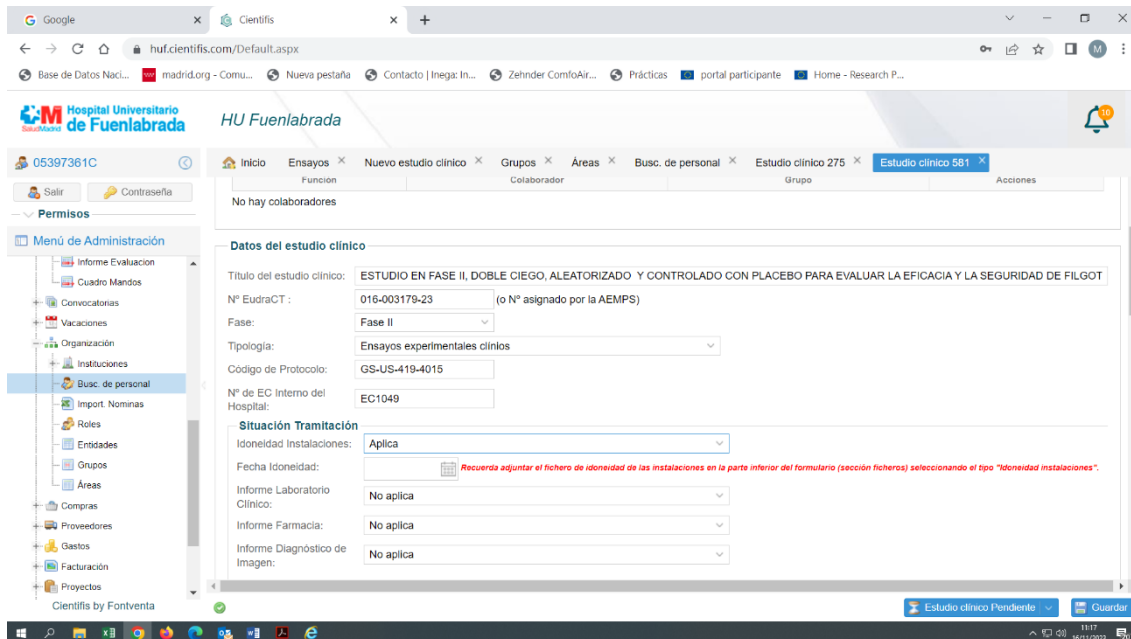
20) Situación tramitación Idoneidad instalaciones (ya incluido desplegable):

- No aplica
- Servicios Centrales implicados: informados/pendientes de respuesta



- en tramitación firma de Gerencia
- firmada Gerencia

Fecha firma Idoneidad de las instalaciones (ya incluido)



Google Científicos

huf.cientificos.com/Default.aspx

Base de Datos Naci... madrid.org - Comu... Nueva pestaña Contacto | Inega: In... Zehnder ComfoAir... Prácticas portal participante Home - Research P...

HU Fuenlabrada

05397361C Salir Contraseña

Permisos

Menú de Administración

- Informe Evaluación
- Cuadro Mandos
- Convocatorias
- Vacaciones
- Organización
- Instituciones
- Busc. de personal
- Import. Nominas
- Roles
- Entidades
- Grupos
- Áreas
- Compras
- Proveedores
- Gastos
- Facturación
- Proyectos

Científicos by Fontventa

Inicio Ensayos x Nuevo estudio clínico x Grupos x Áreas x Busc. de personal x Estudio clínico 275 x Estudio clínico 581 x

No hay colaboradores

Datos del estudio clínico

Título del estudio clínico: ESTUDIO EN FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FILGOT

Nº EudraCT: 016-003179-23 (o Nº asignado por la AEMPS)

Fase: Fase II


Tipología: Ensayos experimentales clínicos

Código de Protocolo: GS-US-419-4015

Nº de EC Interno del Hospital: EC1049

Situación Tramitación

Idoneidad Instalaciones: Aplica

Fecha Idoneidad:  Recuerda adjuntar el fichero de idoneidad de las instalaciones en la parte inferior del formulario (sección ficheros) seleccionando el tipo "Idoneidad instalaciones".

Informe Laboratorio Clínico: No aplica

Informe Farmacia: No aplica

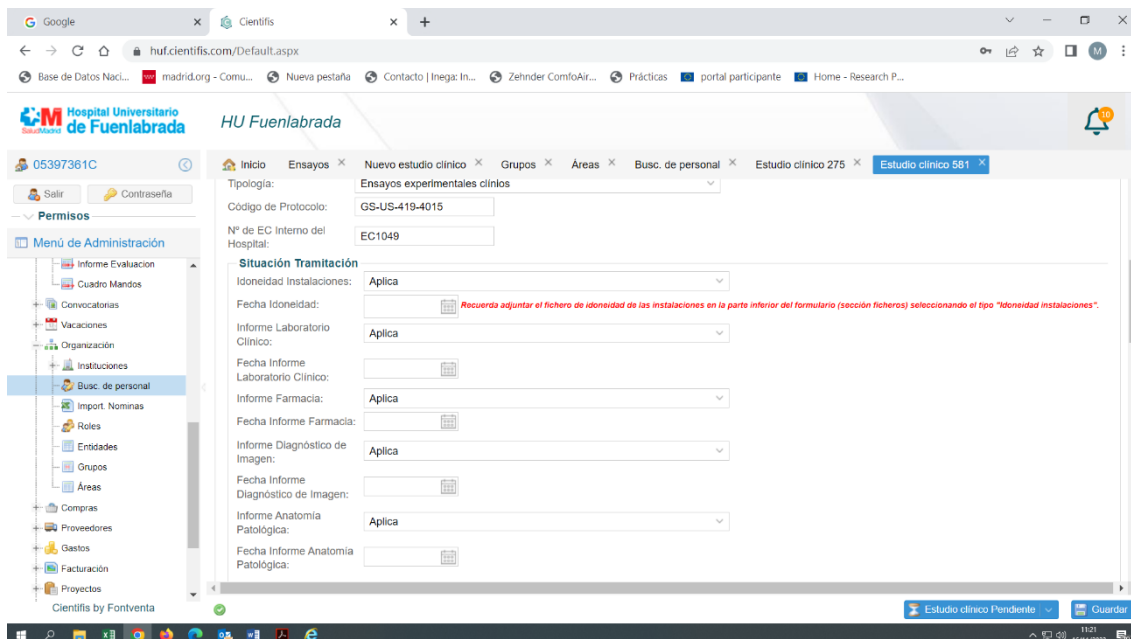
Informe Diagnóstico de Imagen: No aplica

Estudio clínico Pendiente Guardar

Posibilidad de incluir documento Idoneidad en este apartado

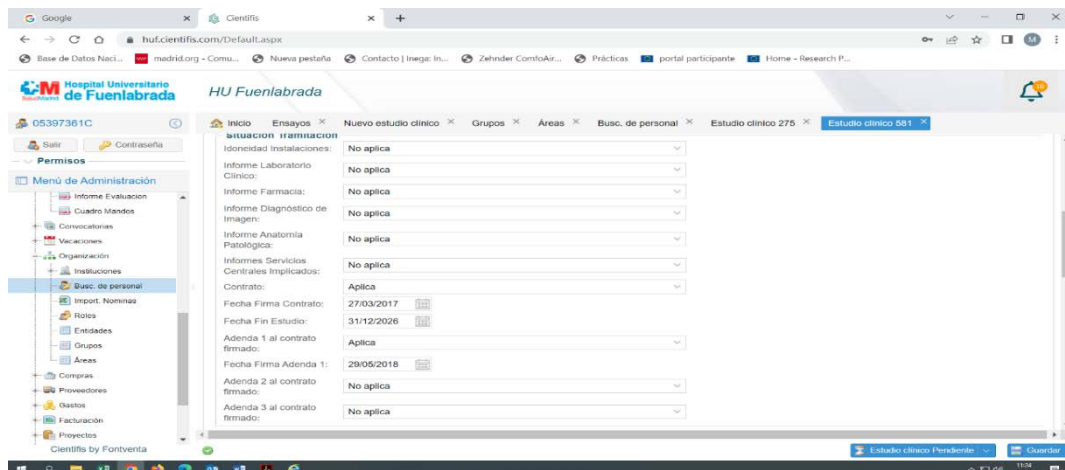
### 3.2.2.3.- PNT-PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DEL INFORME DE VALORACIÓN INTERNA DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS (FASE AUTORIZACIONES)

- Situación tramitación Informes de valoración de los Servicios Centrales implicados. Incluir un desplegable.
- Informe Laboratorio Clínico disponible: Desplegable. 3 Valores. SI/NO/no aplica
- Informe Farmacia disponible: Desplegable. 3 Valores. SI/NO/no aplica
- Informe Diagnóstico de Imagen disponible: Desplegable. 3 Valores. SI/NO/no aplica
- Informe Anatomía Patológica disponible: Desplegable. 3 Valores. SI/NO/no aplica
- Informe otro Servicio implicado disponible: Desplegable. 3 Valores. SI/NO/no aplica



### 3.2.2.4.- PNT-PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN JURÍDICA DEL CUERPO DEL CONTRATO /ADENDA / PNT-PROCEDIMIENTO DE FIRMA DEL CONTRATO

- Situación tramitación contrato (se tendría que incluir un desplegable):
  1. no aplica (solo firma de conformidad)
  2. Revisión jurídica: si/no/en trámite
  3. Conformidad Director Médico y Director de Organización y Sistemas: si/no/en trámite
  4. En tramitación firma de gerencia
- Tipo de Ensayo.
- Laboratorio promotor firmante
- Datos de contacto del laboratorio firmante:
  - Mail
  - Teléfono
  - Persona de contacto.
- Datos identificadores de contrato y de inicio del estudio
  1. Fecha inicio de validez del contrato.
  2. Fecha firma contrato (incluir fecha firma contrato) (ya incluido)
  3. Fecha firma inicio del estudio (incluir fecha firma conformidad)
  4. Fecha fin de estudio: permitir que no se complete este campo obligatoriamente. Se trata de un dato muy importante para el análisis de la actividad científica. Pero no suele estar disponible y se está incluyendo un dato no correcto para que la aplicación permita guardar los datos del estudio.



The screenshot shows the 'Nuevo estudio clínico' form in the HU Fuenlabrada system. The form includes a sidebar menu with options like 'Inicio', 'Ensayos', 'Nuevo estudio clínico', 'Grupos', 'Áreas', 'Busc. de personal', and 'Estudio clínico 275'. The main content area displays a form for 'Estudio clínico 581' with various fields for clinical trial details, including 'Situación tramitación', 'Informe Evaluación', 'Informe Laboratorio Clínico', 'Informe Farmacia', 'Informe Diagnóstico de Imagen', 'Informe Anatomía Patológica', 'Informes Servicios Centrales Implicados', 'Contrato', 'Fecha Firma Contrato', 'Fecha Fin Estudio', 'Adenda 1 al contrato firmado', 'Fecha Firma Adenda 1', 'Adenda 2 al contrato firmado', and 'Adenda 3 al contrato firmado'. The form is currently in a 'No aplica' state for most fields.

Importante que la aplicación permita incluir todos los datos de los que se disponga y que permita guardar o que acepte un número o código: ej. 000001, que permita guardar los datos, aunque esté incompleto.

- Motivo de la adenda 1
- Situación tramitación adenda 1 al contrato firmado (incluido desplegable): Valores posibles:
  1. No aplica
  2. Revisión jurídica: si/no/en trámite
  3. Conformidad Director Médico y Director de Organización y Sistemas: si/no/en trámite
  4. En tramitación firma de gerencia
- Datos identificadores de adenda 1 al contrato:
- Fecha inicio de validez de la adenda 1 ( = Fecha adenda)
- Fecha firma adenda 1 (incluido en la aplicación)
- Posibilidad de incluir documentos en este apartado
- Motivo de la adenda 2
- Situación tramitación adenda 2 al contrato firmado (incluido desplegable). Los valores posibles son:
  1. No aplica
  2. Revisión jurídica: si/no/en trámite
  3. Conformidad Director Médico y Director de Organización y Sistemas: si/no/en trámite
  4. En tramitación firma de gerencia
- Datos identificadores de adenda 2 al contrato:
- Fecha firma adenda 2 (incluido en la aplicación). Posibilidad de incluir documentos en este apartado.

Fecha inicio de validez de la adenda 2 ( = Fecha adenda)

- Motivo de la adenda 3.
- Situación tramitación adenda 3 al contrato firmado (incluido desplegable). Los valores posibles son:
  1. No aplica
  2. Revisión jurídica: si/no/en trámite
  3. Conformidad Director Médico y Director de Organización y Sistemas: si/no/en trámite
  4. En tramitación firma de gerencia
- Datos identificadores de adenda 3 al contrato:

Fecha firma adenda 1 (incluido en la aplicación). Posibilidad de incluir documentos en este apartado.

Fecha inicio de validez de la adenda 3 ( = Fecha adenda)

### **3.2.2.5.- PNT-PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LOS GASTOS DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y CONTRACTUAL/ PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LAS VISITAS Y COSTES EXTRAORDINARIOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE REALICEN EN EL HOSPITAL.**

- Factura:
  1. Fecha
  2. Descripción propuesta por el laboratorio
  3. Repartos
  4. Importe
- Gastos del ensayo:
  1. Fecha
  2. Descripción del coste
  3. Importe
- Pagos investigadores:
  1. Investigador principal e investigadores secundarios y sus %
  2. Número de pacientes
- Cobros de facturas:
  1. Campo de numero de cobro
  2. Campo de fecha del cobro

EC1215	INGRESOS / PAGOS	ACCIÓN	EFFECTUA LOS PAGOS	NO. FACTURA	FECHA FACTURA	TOTAL FACTURAS (sin IVA)	COSTES CONTRATO + PROMOCION INVESTIGACION	horas facturadas a THREEWIRE	EQUIPO	DIAGNOSTICO DE IMAGEN	FARMACIA
	INGRESO		IQVIA RDS SPAIN S.L	NO. 9990031276	28/09/2018	1500	1500				
	INGRESO	horas agosto a septiembre 2019 facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH	NO. 9990034641	30/09/2019	1440			1440		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA AGOSTO A SEPTIEMBRE 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR					48	-850		
	INGRESO	Payment Batch #1-40Z19PK	IQVIA RDS SPAIN S.L	NO. 9990034686	15/10/2019	4561,2	1140,3		3284,06		136,896
	INGRESO	Payment Batch 1-40MRQVF	IQVIA RDS SPAIN S.L	NO. 9990034687	15/10/2019	1084,5	271,25		780,84		32,535
	INGRESO	pago al hospital de pruebas extraordinarias sin Payment Batch#	IQVIA RDS SPAIN S.L	NO. 9990034796	22/10/2019	4980	1245		3628,5	106,5	
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH	NO. 9990034988	04/11/2019	1200			1200		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA OCTUBRE 2019	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR					40	-705,88		
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH			930					
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA NOVIEMBRE 2019	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR					40	-564,7		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA DICIEMBRE 2019	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR					31	-564,7		
		Payment Batch#1-4TWYKRS		NO. 9990035635	30/01/2020	650,7	162,67		468,51		19,52
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH-ENERO 2020	no. 9990035660	31/01/2020	960		32	960		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA ENERO 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR								
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH-feb 2020	no. 9990035982	04/03/2020	960		32	960		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA FEB 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-564,7		
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH-marzo 2020	no. 9990036184	31/03/2020	1200		40	1200		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA MARZO 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-705,88		
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH-ABRIL 2020	no. 9990036288	06/05/2020	690		23	690		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA ABRIL 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-405,88		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA MAYO 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-511,77		
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH MAYO 2020	no. 9990036394	05/06/2020	870		29	870		
		Payment Batch#1-51990M		no. 9990036537	17/06/2020	4713,3					
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA JUNIO 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-582,35		
	INGRESO	horas facturadas a WCG	WCG FRANKFURT GmbH JUNIO 2020			990		33	990		
	PAGO	PAGO A DANIEL GARZA JULIO 2020	HOSPITAL PAGA AL INVESTIGADOR						-282,35		
<b>TOTAL</b>						<b>26.729,70 €</b>	<b>4.319,22 €</b>	<b>315,00 €</b>	<b>10.733,70 €</b>	<b>106,50 €</b>	<b>168,89 €</b>

### 3.2.3.- PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

#### 3.2.3.1.- PNT\_PROCESO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Y OBTENCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INICIAL

Esta apartado debe contar con los siguientes campos:

- Investigador principal: si/no
- Investigador colaborador: SI/NO
- Grupo
- Tipo de preferencia: equipo investigador/personal contratado
- Área de conocimiento (incluir desplegable)
- **Número de EC interno del hospital;** ej. EC1215 (esta numeración se incluye también en los proyectos de investigación con financiación pública o privada).
- Acrónimo: mantener este campo (algunos proyectos de investigación tienen acrónimo)

- Código del expediente
- Título del expediente
- Tipo de ayuda
- Programa o denominación de la convocatoria
- Año convocatoria
- Fecha de resolución
- Fecha de inicio
- Fecha de finalización
- Duración
- Fecha inicio ejecución primera anualidad
- Fecha finalización ejecución primera anualidad
- Fecha inicio ejecución segunda anualidad
- Fecha finalización ejecución segunda anualidad
- Fecha inicio ejecución tercera anualidad
- Fecha finalización ejecución tercera anualidad
- Fecha inicio ejecución cuarta anualidad
- Fecha finalización ejecución cuarta anualidad
- Estado. Los valores posibles de este campo son:
  1. Abierto,
  2. En proceso de cierre,
  3. En proceso de no renovación,
  4. En proceso de renuncia,
  5. Finalizado,
  6. No definido,
  7. No renovado,
  8. Prorrogado,
  9. Renunciado
- Grupo de ayuda: Los valores de este campo son:
  1. FIS,
  2. CIBER,
  3. REDES
- Centro solicitante
- Centro realizador
- Cierre científico: si/no
- Cierre económico: si/no
- Equipo investigador
  - Nombre
  - Primer apellido
  - Segundo apellido
- Investigador principal: si/no
- Tipo de preferencia: equipo investigador/personal contratado
- Área de conocimiento (incluir desplegable)

### **3.2.3.2.- ESTRUCTURAS COOPERATIVAS**

Este apartado debe contener los siguientes campos.

- Coordinador
- Expediente coordinador

- Centro coordinador
- Código/nombre RED
- Nombre Programa Científico
- Expediente Coordinador red
- Expediente coordinador programa científico
- Código/nombre plataforma
- Nombre programa científico
- Expediente coordinador plataforma
- Expediente coordinador programa
- Coordinador programa: si/no
- Coordinador plataforma: si/no

### **3.2.3.3.- SEGUIMIENTO CIENTÍFICO**

Este apartado debe contener los siguientes campos.

- Tipo de seguimiento
- Fecha inicio
- Fecha fin
- Fecha inicio ejecución
- Fecha fin ejecución
- Estado memoria
- Documentación adjunta
- Centro puede generar memoria
- Carga manual memoria
- Firma requerida IP memoria
- IP ha presentado memoria

### **3.2.3.4.- SEGUIMIENTO ECONÓMICO DE LA AYUDA**

Este apartado debe contener los siguientes campos.

- Para cada proyecto incluir el total concedido
- Importe concedido por anualidad y partidas (sustituir líneas de gasto por partidas de gasto)
- Para cada factura:
  1. Incluir EC interno
  2. Incluir no. expediente
  3. Tiene que aparecer:
  - 4.
  5. Fecha inicio ejecución primera anualidad
  6. Fecha finalización ejecución primera anualidad
  7. Fecha inicio ejecución segunda anualidad
  8. Fecha finalización ejecución segunda anualidad
  9. Fecha inicio ejecución tercera anualidad
  10. Fecha finalización ejecución tercera anualidad
  11. Fecha inicio ejecución cuarta anualidad
  12. Fecha finalización ejecución cuarta anualidad
  13. Partida en la que se imputa la factura (desplegable): bienes y servicios, personal, viajes
  14. Incluir Anualidad en la que se imputa la factura y sustituir líneas de gasto por partidas de gasto



15. Posibilidad de incluir factura, justificante de pago, documentación justificativa, contrato de servicios asociado a la factura para cada factura

### **3.2.3.5.- PARTIDA: PERSONAL, BIENES Y SERVICIOS, VIAJES, MOVILIDAD, GRUPOS CLÍNICOS, GRUPOS CLÍNICOS ASOCIADOS,**

Este apartado debe contener los siguientes campos.

- Tipo de gasto: bienes y servicios, personal, viajes
- Tipo de justificante
- Fecha pago
- Importe total
- Importe imputado
- Importe imputado inicial
- Importe aceptado
- Importe cofinanciable
- Base imponible
- Tipo impositivo

Viajes

- Fecha inicio viaje desde
- Fecha fin viaje hasta
- Fecha inicio congreso
- Fecha fin congreso
- Tipo de gasto: alojamiento, inscripción al congreso, transporte, manutención, otro
- Tipo de viaje: estancia, congreso, otros
- Concepto factura (detallado):
- País
- NIF proveedor
- No. factura

### **3.3.- INFORMES.**

#### **3.3.1.- INFORMES DEL INE**

Hay un informe que se le tiene que facilitar al INE con los grupos de edad de los investigadores.

#### **3.3.2.- MEMORIA CIENTÍFICA**

#### **3.3.3.- INFORME BEST IN CLASS. (BIC)**

Los datos que tenemos que proporcionar entre otros son:

- Nº DE INVESTIGADORES ACREDITADOS
- INVESTIGADOR CON PROYECTO COMPETITIVO (número de profesionales que participan como investigador principal o colaborador en proyectos de investigación obtenidos en convocatoria abierta): 62
- Nº DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANTARIOS (cualquier investigación realizada en seres humanos, tanto activos como nuevos): 192



- Nº DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR COMITÉS DE REFERENCIA
- Nº DE PROYECTOS INNOVADORES
- PERSONAL EMPLEADO EN INVESTIGACIÓN - Personal empleado en actividades de investigación x 100 / total personal- Rdo en porcentaje

### 3.3.4.- EFQM

### 3.3.5.- CONTRATO PROGRAMA

### 3.3.6.- MEMORIA DEL HOSPITAL

Resumen de proyectos de investigación en el año XXX según financiador:

	Nuevos	Previos activos	Total
Competitivo intramural			
Competitivo con financiación privada liderado por el hospital			
Competitivo con financiación privada liderado por otro centro			
Competitivo con financiación pública liderado por el hospital			
Competitivo con financiación pública liderado por otro centro			
Financiados/promovidos por la industria			
Otras formas de financiación (grupos, sociedades, fundaciones,...)			
Sin financiador			
<b>Total</b>			

<b>Grupos Investigadores (modificar lo que corresponda)</b>			
Grupo de Investigación EN ENFERMEDADES INTESTINALES			
Grupo de Investigación EN CARDIOLOGÍA			
Grupo de Investigación EN ONCO-HEMATOLOGÍA			
Grupo de Investigación: INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA			
Grupo de Investigación de la Red de Asma, Reacciones Adversas y Alérgicas (ARADYAL)			
Grupo de Investigación de la Red de Investigación Colaborativa en enfermedades Tropicales RICET			
<b>Innovación (rellenar)</b>			
<i>Solo si procede</i>			
Número de Proyectos de Innovación en curso	PCT solicitadas en 2022		

## 4.- PLANIFICACIÓN

La empresa adjudicataria dispondrá de dos meses de plazo para comenzar los trabajos de desarrollo del software. Una vez comenzados los trabajos, la empresa adjudicataria dispondrá de 5 meses para terminar de configurar el sistema de acuerdo a los requisitos del Hospital, formar a los usuarios y poner en marcha la aplicación desde la fecha de firma del contrato ( 7 meses para terminar todos los trabajos desde la fecha de firma del contrato).

## **5.- DOCUMENTACIÓN E INFORMES**

La empresa adjudicataria mantendrá en todo momento ordenada y actualizada, para su presentación en un plazo máximo de 10 días laborables desde su solicitud (salvo excepciones que deberán estar justificadas), toda la documentación relevante de la prestación del servicio. Durante la ejecución de los servicios objeto del contrato el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Responsable del Contrato del Hospital de Fuenlabrada a tales efectos, la información y documentación que estas soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

Salvo indicación expresa en contrario, los documentos, informes, diagramas y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato se aportarán en castellano, cualquiera que sea el soporte y/o formato utilizado para la transmisión de información.

Para el adecuado seguimiento del contrato, la empresa adjudicataria emitirá los informes que se describen a continuación, en formato electrónico (PDF).

### Documentación

El adjudicatario proporcionará Manuales de Usuario/Administrador e Instalación que describan la instalación, configuración y operación del sistema como conjunto y de cada uno de los módulos.

Los manuales comprenderán dos tipologías:

- Manual de instalación y despliegue. Comprende un manual procedimental del proceso de instalación y/o despliegue del software.
- Manual de usuario o administrador. Manual que muestre las funcionalidades proporcionadas por los distintos módulos, así como la forma en que se configuran cada una de las funcionalidades.

### Informes de nivel de Servicio y seguimiento interno

Estos informes se elaborarán con una periodicidad mensual y serán tratados en las reuniones de seguimiento del servicio por parte del comité designado a tal efecto.

## **6.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS**

Para la adecuada dirección y control de la ejecución del contrato, se establece la siguiente estructura y modo de funcionamiento:

#### Dirección por parte del Hospital de Fuenlabrada

A la formalización del contrato, el Hospital de Fuenlabrada designará al responsable del Contrato que supervisará la ejecución de este. Sus funciones serán entre otras las siguientes:

- Actuar como interlocutor con el responsable de los servicios designado por la empresa adjudicataria.
- Supervisar y adoptar decisiones respecto a la ejecución del contrato dentro de las facultades otorgadas por el órgano de contratación.
- Velar por el adecuado cumplimiento del contrato.

#### Dirección por parte de la Empresa Adjudicataria

Por su parte, la empresa adjudicataria designará un responsable de los Servicios. Esta persona desarrollará entre otras las siguientes funciones:

- Actuar como interlocutor con el responsable del Contrato del Hospital de Fuenlabrada en lo relativo a aspectos estratégicos y tácticos relacionado con el contrato.
- Asegurar la correcta realización de la prestación del contrato.
- Canalizar las incidencias que se pudieran producir en el sistema para su resolución.
- Recoger los requerimientos de mejora que pudieran surgir durante la vigencia del contrato para realización por parte de la empresa adjudicataria.
- Informar al Hospital de Fuenlabrada de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

#### Comité de Seguimiento.

Se establecerá un comité de seguimiento que se regirá por las siguientes normas mínimas:

- Será encargado de tratar cualquier decisión estratégica relacionada con los servicios objeto del contrato.
- Estará formado, por el responsable del Contrato designado por el Hospital, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el responsable de los servicios la empresa adjudicataria.
- En este comité se revisará el informe de seguimiento del servicio.
- Tras las reuniones, el responsable de los Contrato del Hospital o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos 1 al mes, sin perjuicio de que el Hospital de Fuenlabrada se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias. Estas reuniones podrán ser tanto presenciales como telemáticas.

## **7.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

### **7.1 NORMATIVA DE SEGURIDAD.**

Las Administraciones Públicas tienen la obligación de implantar y cumplir lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), asimismo, de conformidad con lo establecido por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas estarán obligadas a aplicar las medidas exigidas por el Esquema Nacional de Seguridad en los sistemas de información empleados, todo ello con el objetivo de garantizar la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de la información.

De igual modo, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); cualquier tercero que preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, a la Administración Pública, deberá aplicar las medidas de seguridad indicadas en el Esquema Nacional de Seguridad. Por tanto, el Adjudicatario que preste servicios al Hospital Universitario de Fuenlabrada deberá cumplir con lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Dada la naturaleza de la información que va a gestionar el servicio, el software que se utilice para ofrecer dicho servicio deberá estar certificado con la categoría de seguridad ALTA que establece el ENS.

#### **7.1.1. INFORMACIÓN SOBRE LA ARQUITECTURA DE SEGURIDAD.**

Será requisito obligatorio que el Adjudicatario, cuando sea relevante para el servicio prestado, especialmente a efectos de definición de requisitos de interconexión, aporte la información necesaria sobre el sistema que soporta los servicios, respecto a la arquitectura de seguridad, con el objeto de facilitar a la entidad pública contratante el cumplimiento de sus obligaciones, tales como la realización del Análisis de Riesgos o el subsiguiente Plan de Tratamiento de Riesgos.

Asimismo, aportará los diagramas de red, esquemas de elementos físicos, esquemas de interconexión y esquemas lógicos de sistemas que muestren a la entidad cliente la infraestructura física y lógica de la que forma parte el servicio objeto de contratación.

Todo ello será exigible siempre que los antedichos requisitos no estén adecuadamente cubiertos por la Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS que pudiera poseer el Adjudicatario, con relación a los sistemas de información utilizados para la prestación de los servicios contratados.

#### **7.1.2. UBICACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Con el fin de que la CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID y el Hospital de Fuenlabrada conozca con precisión la ubicación de los sistemas de información concernidos en la prestación y su información, el Adjudicatario aportará la documentación que detalle si los tratamientos de información van a ejecutarse en sistemas e instalaciones propias o de la entidad pública contratante.

Asimismo, en caso de que los tratamientos se realicen en sistemas del Adjudicatario, se indicarán las medidas de seguridad física asociadas reflejadas en el punto 7.2.3 “Medidas de seguridad” del apartado de 7.2 “Protección de datos”.

Este aspecto es importante ya que permite a la entidad contratante evaluar el cumplimiento de la normativa de protección de datos, en lo relativo a transferencias internacionales de datos y de la legislación en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

#### **7.1.3. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS.**

El Hospital de Fuenlabrada podrá requerir al Adjudicatario, además de la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS (Esquema Nacional de Seguridad), el detalle de la Declaración de Aplicabilidad y, en su caso, de las medidas compensatorias y complementarias de vigilancia utilizadas si así se determinan.

De esta forma, el Hospital de Fuenlabrada podrá dar conformidad a sus propios requisitos del ENS y conocer si existen medidas de seguridad adicionales o complementarias a las exigidas por la categoría de su/s sistema/s.

#### **7.1.4. INCIDENTES DE SEGURIDAD.**

El Adjudicatario tiene la obligación de comunicar al Hospital de Fuenlabrada cualquier incidente de seguridad que afecte a la seguridad de la entidad o a sus sistemas de información en cuanto sea conocedor. El plazo de comunicación no podrá ser superior a 72 horas.

#### **7.1.5. REVISIÓN DEL ESTADO DE SEGURIDAD Y MEJORA CONTINUA.**

Se deberá disponer de un sistema de gestión de la capacidad con mejora continua, que proporcione, de forma periódica, información relacionada con el sistema que soporta los servicios, como por ejemplo capacidad, dimensionamiento y rendimiento del sistema.

Durante la prestación del servicio y sin que ello implique un coste adicional, el Adjudicatario estará obligado a reevaluar y actualizar las medidas de seguridad implantadas, entre las que se encuentran las actualizaciones y mantenimiento del software, de los sistemas operativos, así como de los parches de seguridad, entre otros, con el fin de adecuar su eficacia a la constante evolución de los riesgos y sistemas de protección, llegando incluso si fuese necesario, a un replanteamiento de la seguridad.

#### **7.1.6. MANTENIMIENTO.**

El Adjudicatario deberá mantener el equipo físico y lógico que constituye el sistema atendiendo a las especificaciones de los fabricantes sobre instalación y mantenimiento, realizando un seguimiento continuo de los anuncios de defectos y estableciendo un procedimiento que permita analizar, priorizar y determinar cuándo aplicar las actualizaciones de seguridad, parches, mejoras y nuevas versiones.

#### **7.2. PROTECCIÓN DE DATOS.**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del Hospital de Fuenlabrada por razón de la prestación del servicio cuya finalidad es la descrita en el objeto del pliego, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto el Reglamento (UE) 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 (Reglamento general de protección de datos/RGPD); Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el Hospital de Fuenlabrada tendrá la consideración de responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

##### **7.2.1. ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.**

El Adjudicatario o Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos el Hospital de Fuenlabrada. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Adjudicatario.

##### **7.2.2. LIMITACIÓN DEL ACCESO O TRATAMIENTO.**

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes a los ficheros bajo titularidad de cualquiera de las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público del Hospital de Fuenlabrada, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

### 7.2.3. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos personales (y de otros datos personales confidencial del Hospital de Fuenlabrada que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a las relativas al “encargado de tratamiento”, “registro de actividades de tratamiento” y “medidas de seguridad”.
- El Adjudicatario utilizará los datos personales única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos personales responsabilidad del responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al responsable del Tratamiento.
- El Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable del Tratamiento.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

- Dará apoyo al responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello, el Encargado de Tratamiento designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En todo caso, y previo a la formalización del contrato de prestación de servicios, el Encargado del Tratamiento informará, mediante una declaración, al Adjudicatario de la ubicación sus servidores, así como desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, y cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato en relación a la ubicación de los servidores, conforme al artículo 122.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe la transferencia internacional de datos a entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos personales a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología,



la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el del Adjudicatario tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Hospital de Fuenlabrada a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y en todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.

#### **7.2.4. DESTINO DE LOS DATOS AL FINALIZAR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

#### **7.2.5 CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS A TERCEROS.**

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontractar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa sub-encargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable del Tratamiento.

Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

#### **7.2.6. RESPONSABILIDAD EN CASO DE INCUMPLIMIENTO.**

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

#### **7.2.7. CESIÓN DEL CONTRATO.**

El contratista no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato.

#### **7.3. RESTRICCIONES GENERALES.**

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.

- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.
- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos, tabletas o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma.
- Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

## **8.- PROPIEDAD INTELECTUAL**

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, etc., generados al amparo del presente contrato, corresponden únicamente al Hospital de Fuenlabrada, con exclusividad y a todos los efectos, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el contratista autor material de los trabajos.

No se incluye en el anterior apartado los derechos de uso sobre los productos protegidos con propiedad intelectual y que se adquieran para la puesta en marcha de los sistemas citados como complemento a esta contratación.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del contrato pudieran corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del Hospital de Fuenlabrada.

## **9.- CONTENIDO DE LA MEMORIA TÉCNICA**

En el presente apartado se describe la estructura según la cual deberá elaborarse la oferta presentada por el licitador. Para la elaboración de la citada propuesta el ofertante deberá basarse en los requerimientos recogidos en este pliego.

Las propuestas para la ejecución de los servicios solicitados deberán dar una respuesta clara, concisa, completa y detallada del servicio propuesto, teniendo en cuenta los requerimientos

recogidos en el presente pliego. Deberán ajustarse a las necesidades en él expresadas y no incluir información genérica que no se relacione directamente con los objetivos aquí descritos.

No se tendrán en cuenta descripciones genéricas, o simples incorporaciones de estándares, sin adaptar a las necesidades específicas del ámbito sanitario. Tampoco se valorarán aquellas propuestas que basen este apartado en decisiones o reuniones posteriores durante la fase de prestación del servicio, que en cualquier caso si deberán aprobar esta propuesta.

Las proposiciones deben responder al siguiente índice y contenido, en función del cual se estima la extensión de dichas ofertas no debería ser superior a 100 páginas:

**1.- Acatamiento expreso**

Acatamiento expreso a todas y cada una de las condiciones que se incluyan en los pliegos de prescripciones técnicas y de cláusulas administrativas.

**2.- Resumen ejecutivo**

En la relación con los servicios ofertados para el cumplimiento del objeto del contrato, se definirán brevemente las características funcionales de la solución de software propuesta que garantiza el servicio solicitado, compromisos asumidos, valores diferenciales y otros aspectos relevantes de la oferta.

**3.- Descripción de la solución propuesta**

Se presentará la memoria técnica donde se desarrollan de manera exhaustiva los distintos apartados recogidos en el pliego PCAP de criterios cualitativos: criterios cuya cuantificación dependan de un juicio de valor.

**10.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2024.04.05 13:56

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente  
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ GARCIA JOSE IGNACIO