



Cofinanciado por  
la Unión Europea



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE PREPARACIÓN DE BASE DE DATOS Y ANÁLISIS DE DATOS DEL PROYECTO “FACTORES PRONÓSTICOS EN LAS CRISIS EPILÉPTICAS GRAVES: DURACIÓN DE LAS CRISIS BIOMARCADORES” PI24/01162. GESTIONADO POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, A TRAMITAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.

EXPEDIENTE: PAS 4-25

PI24/01162

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 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.

#### PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.

La prestación comprenderá: el servicio para la preparación de base de datos y análisis de datos del proyecto “Factores pronósticos en las crisis epilépticas graves: duración de las crisis y biomarcadores” con código de expediente PI24/01162 gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, conforme a lo previsto en el Pliego de Prescripciones Técnicas del presente procedimiento.

La prestación comprenderá la creación , análisis, desarrollo y explotación de base de datos, desarrollo de cuaderno de recogida de datos (CRD) bajo plataforma RedCap y evaluación de la calidad psicométrica de los cuestionarios.

#### SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas que deberá reunir el servicio objeto del contrato se concretan en tres ámbitos de carácter esencial.

## **1.- Preparación de la base de datos del proyecto en la plataforma RedCap.**

Esto supone:

1.a Definir la estructura de la base de datos conforme a los objetivos del estudio.

- Crear formularios de captura de datos (CRFs) personalizados
- Establecer reglas de validación y restricciones de entrada para minimizar errores.
- Configurar permisos de acceso según el rol de los usuarios (investigadores, médicos, administrativos).
- Implementación de mecanismos de auditoría y trazabilidad de cambios.

1.b Homogeneización de las bases de datos de los grupos participantes en el proyecto multicéntrico nacional. Estas bases de datos están actualmente en registros Word, Excel y RedCap, así como en papel. La homogeneización supone la fusión de todas las bases de datos existentes en una única base de datos.

1.c Comprobación del correcto funcionamiento del sistema de acceso a la base de datos, del sistema de codificación, grabado y descarga.

## **2.- Mantenimiento de la base de datos durante el periodo de vigencia del contrato.**

Esto supone:

2.a) Supervisión semanal del estado de la bases de datos.

2.b) Resolución de problemas en la base de datos, con disponibilidad telefónica y por email y respuesta en todos los casos en menos de un (1) día laborable.

2.c) Disponibilidad para reuniones semanales de revisión del estado de la base de datos.

## **3. Análisis de datos: Gestión de Datos y Mantenimiento**

3.a Coordinar y supervisar la introducción de datos por parte del equipo clínico.

3.b Detección y corrección de errores en la entrada de datos mediante la revisión periódica de la base.

3.c Controles de calidad (queries automatizadas y revisiones manuales).

3.d Monitorizar la integridad y consistencia de los datos a lo largo del tiempo

3.e Disponibilidad telefónica e email para resolución de preguntas sobre los análisis de datos, con respuesta en todos los casos en menos de un día laborable.

## **4. Seguridad y Cumplimiento Normativo**

4.a Garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos (GDPR, LOPDGDD).

4.b Configurar copias de seguridad automáticas y procedimientos de recuperación en caso de pérdida de datos.

4.c Controlar el acceso mediante autenticación segura y gestión de permisos.

4.d. Implementar medidas para la anonimización/pseudoanonimización de datos sensibles.

## **5. Soporte Técnico y Formación**

5.1 Asistencia técnica a los usuarios

5.2 Resolución de incidencias relacionadas con el acceso o uso de la plataforma.

5.3 Formación a los investigadores y personal clínico en el uso de la base de datos

5.4 Crear manuales y documentación técnica para el uso de RedCAP en el estudio.

## **6. Análisis y Exportación de Datos**

6.1 Diseñar y generar reportes periódicos con métricas relevantes (ej. número de pacientes, variables clave).

6.2 Exportar datos para análisis estadístico en software externo (R, Python, SPSS).

6.3 Preparar datasets anonimizados para publicaciones científicas o informes a organismos reguladores.

## **7. Actualización y Mejora Continua**

7.1 Realizar actualizaciones y mejoras en la base de datos según las necesidades del estudio.

7.2 Adaptar la estructura de la base de datos a nuevas hipótesis o cambios en la recogida de datos.

7.3 Implementar módulos adicionales según la evolución del estudio.

## **TERCERA.-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 el Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos.

## **CUARTO.- DURACIÓN DEL CONTRATO.**

El servicio objeto del presente contrato se prestará durante un plazo de dos (2) años desde la firma del contrato, con posibilidad de una única prórroga por un periodo adicional de hasta un (1) año, en los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares.

## **QUINTO- REQUISITOS DEL PERSONAL TÉCNICO.**

El contratista deberá comprometerse a adscribir los siguientes medios personales (Podrá tratarse de una sola persona que cumpla ambos perfiles o de dos personas distintas)

PERFIL 1: Una (1) persona responsable de la prestación del servicio, con experiencia mínima de tres (3) años en gestión de bases de datos.

PERFIL 2: Una (1) persona con experiencia mínima de tres (3) años en gestión de bases de datos, en concreto en la plataforma RedCap.

Dada la naturaleza del proyecto, resulta imprescindible que el equipo técnico adscrito cuente con al menos una persona capaz de:

Estructurar adecuadamente el cuaderno de recogida de datos (CRD) en RedCap.

Evaluar la calidad psicométrica de los cuestionarios clínicos.

Interactuar de forma fluida con el equipo investigador clínico y comprender datos médicos complejos.

Resulta imprescindible que el equipo técnico adscrito al contrato cuente con al menos una persona con formación en neurología (Grado)

#### **SEXTO.- CONFIDENCIALIDAD.**

El adjudicatario y todo el personal que intervenga en la ejecución del contrato estarán obligados a guardar confidencialidad respecto de los datos personales, médicos y cualquier otra información sensible o clasificada a la que tengan acceso como consecuencia del contrato. Esta obligación subsistirá incluso una vez finalizado el contrato. La Fundación podrá requerir la firma de compromisos individuales de confidencialidad por parte del personal designado.

#### **SÉPTIMA.- USO DE LOS DATOS.**

. El contratista no podrá utilizar, copiar, transferir ni explotar dichos datos para fines propios ni comunicarlos a terceros sin autorización expresa y por escrito del órgano de contratación.

Investigador Principal

D<sup>a</sup> Irene García Morales

