

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIO-HRC), PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO, SEGÚN PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PAS2-25_CRO

CÓDIGO CPV: 73200000-4 Servicios de consultoría en investigación y desarrollo.
73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.

I. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de servicios de CRO para la puesta en marcha y gestión integral del estudio observacional (EO 24/208) - ReDS-SAFE HF II para la estrategia de descongestión guiada por ReDS en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca; del que es promotora la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

II. SERVICIOS A CONTRATAR.

El servicio a contratar es el de puesta en marcha y la gestión CRO del estudio observacional (EO 24/208) - ReDS-SAFE HF II ensayo, realizando todas sus actividades según la legislación vigente sobre EECC en la Unión Europea.

El contratista, aportando a su riesgo y ventura los medios que resulten necesarios, actuará como soporte en la ejecución del estudio para el equipo investigador, realizando las tareas técnicas necesarias y las regulatorias que le sean delegadas por la Fundación contratante, según la mencionada legislación y las normas de buena práctica clínica e investigadora.

Las actividades a realizar por el contratista, a título enunciativo y no limitativo, son:

1. Análisis del protocolo del estudio.
2. Asesoramiento personalizado en la estructuración y codificación de las variables en función de los objetivos principal y secundarios del estudio.
3. Diseño de los formularios de creación de registros, su consulta, modificación, informes y listados, el reservorio de documentos del estudio y el sistema captura directa de imágenes y archivos.
4. Elaboración del cuaderno electrónico de recogida de datos y de la interfaz web de acceso remoto, diseñando y programando la BD, compatible con dispositivos Android e iOS.
5. Formación y gestión de usuarios, credenciales y trazabilidad de acceso. Resolución de dudas en el manejo y configuración de notificaciones y alertas.

6. Hosting, seguridad y mantenimiento de la BD y de la aplicación web, por toda la duración del contrato.
7. Visitas de inicio no presenciales, mediante TICs.
8. Seguimiento del avance del reclutamiento de pacientes en todos los centros participantes. Control del cronograma y de las visitas de seguimiento, identificando y alertando de desviaciones.
9. Monitorización remota de la BD. Revisión de los datos registrados por los centros participantes para asegurar la calidad, consistencia e integridad de la información recogida.
10. Explotación de la base y entrega de los datos, con la amplitud y en el formato que requiere el protocolo.

III. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario, en la medida en que acceda y trate datos de carácter personal de los sujetos participantes en el Proyecto queda obligado a la más estricta observancia de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

El adjudicatario es, asimismo, responsable de garantizar la más estricta observancia de lo establecido en la normativa citada por el personal por él contratado para la realización del objeto del contrato, debiendo gestionar las autorizaciones de acceso a la documentación clínica, que resultaran pertinentes, de los pacientes incluidos en los ensayos con cada uno de los centros bajo la supervisión del/la investigador/a responsable y a los solos efectos de comprobar los datos aportados por éste en lo referente al cumplimiento del protocolo, garantizar que los datos son registrados de forma correcta y completa, así como asegurarse de que se hayan obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes antes de su inclusión en el ensayo.



El adjudicatario tendrá la consideración de encargado de tratamiento en relación con los centros de realización de los ensayos clínicos y únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figura en este contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas, debiendo aplicar medidas de seguridad de nivel alto.

.....

Anexo: protocolo del estudio observacional (EO 24/208) - ReDS-SAFE HF II para la estrategia de descongestión guiada por ReDS en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca.

Madrid a la fecha de la firma

La Directora

 LAURA
BARREALES (R:
G83726984) 
Fecha: 2025.11.04 13:11:15
+01'00'

Laura Barreales Tolosa