

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO, PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO PI25/00394 FINANCIADO POR LOS FONDOS DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO .

EXPEDIENTE: PA SER 2026-03

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
1.1-OBJETO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN.....	2
2.- OBJETO DEL PLIEGO:.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS	6
5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SUMINISTRO	8

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el contrato de servicios de “contract research organization” CRO para la realización del estudio de investigación multicéntrico coordinado por el servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda para la ejecución del proyecto **PI25/00394**, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

El contrato será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), proyecto **PI25/00394**.

1.2- LEGISLACIÓN.

Todos los productos presentados a este procedimiento se registrarán por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación 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 2014/23/UE y 2014/24/UE, en cuanto que el contrato es promovido por una entidad perteneciente al sector público. Asimismo, también será de aplicación:

- El Reglamento (UE) 2022/868, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la Gobernanza Europea de los Datos (Reglamento Europeo de Gobernanza de Datos).
- Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- ICH E6(R2) Guideline for Good Clinical Practice (GCP)
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
- Las disposiciones específicas relativas a la protección de datos y los espacios de compartición de datos en el marco de la Estrategia Europea del Dato
- Respetar la normativa medioambiental aplicable (Principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente o «Do No Significant Harm» –DNSH–), de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) número 2020/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020,
- 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, junto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- Reglamento (UE) 2021/694, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital 0.
- Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la Sociedad de la Información y medios de comunicación social.

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, a su vez, una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

La licencia deberá estar conforme y actualizada en el momento en el que se realice su suministro y ser compatibles con los estándares de interoperabilidad establecidos por los espacios de datos europeos.

2.- OBJETO DEL PLIEGO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y las condiciones que han de regir la contratación de servicios de CRO para el estudio mencionado del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

El contrato incluirá:

- Creación de la Base de datos online:
 - o Asistencia y metodología de la investigación:
 - Lectura del protocolo y lista de variables.
 - Asesoría personalizada.
 - o Elaboración del cuaderno de recogida de datos electrónico:
 - Programación de la base de datos (hasta 400 variables).
 - Creación de los formularios electrónicos de recogida de datos.
 - Creación de los formularios electrónicos de monitorización.
 - Programación de límites, valores normales y reglas de ocultación.
 - Programación de reglas de colores sobre las variables.
 - Programación de límites referenciados entre variables.
 - Creación de hasta 30 variables calculadas complejas.
 - Creación del manual de usuario.
 - Asociación de documentos al estudio (protocolo, hoja de información al paciente, manual de usuario, etc).
 - Creación de un tablón de noticias para la publicación de novedades sobre la evolución del estudio por parte de los investigadores.



- Formulario de contacto: formulario con los datos del asesor personal del estudio y un formulario de contacto.
- Gestión de los usuarios:
 - Definición de los perfiles de usuarios y sus niveles de acceso a la información.
 - Creación de las invitaciones de acceso y configuración de los perfiles para los investigadores y monitores.
 - Configuración de las notificaciones (mail y móvil) personalizadas.
- Funcionalidades y módulos:
 - Queries: gestión del listado de queries (investigadores y monitores).
 - Logs de regulatorio: Delegación de responsabilidades, Registro de formación, Registro de selección, inclusión e identificación de pacientes, Visitas de monitorización, etc.
 - Buscadores: buscadores de casos con posibilidad de seleccionar las variables deseadas y los filtros necesarios para, entre otras cosas, depurar las bases de datos.
 - Módulo de aleatorización: módulo que permite la aleatorización estratificada por bloques de pacientes.
 - Creación de los informes en pdf de los formularios.
 - Exportación de los datos en tiempo real optimizados para el análisis estadístico.
 - Buscador estadístico: permite la realización de análisis descriptivos directamente sobre la base de datos.
 - Calendario: habilita la gestión de citas para pacientes o la configuración de fechas de próxima visita (entre otras opciones)
- Puesta en marcha del CRD y mantenimiento anual:
 - Hosting de la base de datos y la aplicación web.
 - Cifrado SSL de las comunicaciones y firewall.
 - Mantenimiento de la base de datos.
 - Copias de seguridad diarias, semanales y mensuales.
 - Asistencia técnica (mail y telefónica) para la resolución de incidencias.
 - Asesoría funcional con el asesor del estudio (mail y telefónica).
- Monitorización remota centralizada
 - Revisión de datos online: coherencia y cumplimentación de las variables definidas periódicamente según el plan de monitorización
 - Revisión por paciente de las variables.
 - Creación de queries.
 - Verificación de las variables correctas.
 - Validación de formularios correctos.
- Exportación y cierre:
 - Exportación de la lista de variables y los valores de los diccionarios (Excel, CSV, PDF).
 - Exportación de los datos para el IP (Excel, CSV).

- Consultoría estadística para el análisis del estudio:
 - o Exportación y procesado de los datos
 - o Depuración de la base para el análisis
 - o Programación y validación estadística
 - o Recepción del plan estadístico.
 - o Búsqueda de valores anómalos.
 - o Plan de limpieza de datos
 - o Programación de limpieza de datos
 - o Realización de cálculos estadísticos intermedios y finales
- Tablets gráficas para introducción de datos:
 - o Configuración inicial.
 - o Creación e instalación de un correo personalizado para la Fundación
 - o Configuración de acceso rápido a CRD
 - o Bloqueo del resto de funciones de la tablet.
 - o Configuración de funciones contra robo.

Salvo indicación expresa en contrario, todas las especificaciones recogidas en este pliego se consideran requisitos esenciales a efectos de la Ley de Contratos del Sector Público.

Todo ello deberá realizarse conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, seguridad de la información y demás disposiciones que resulten de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS:

La empresa con la que se realice el contrato debe cumplir con las siguientes características:

- Certificado ISO 9001:2015: Diseño, desarrollo e implementación de aplicaciones software destinadas para la gestión de información sanitaria. Asesoría y gestión de actividades relacionadas con la investigación sanitaria en ensayos clínicos de fase III, fase IV y post-autorización de medicamentos y productos sanitarios.
- La solución propuesta por el adjudicatario deberá estar basada en una aplicación web donde todas las funcionalidades deberán ser accesibles a través de un navegador estándar. Se deberá especificar los navegadores y las versiones soportadas para el correcto acceso a la aplicación, así como las configuraciones necesarias en el navegador.
- El adjudicatario deberá definir e implementar una política de copias de seguridad, que incluya como mínimo:
 - o Periodicidad de las copias.

- Procedimientos de restauración.
- Retención de copias.
- Pruebas periódicas de recuperación ante desastres.
- Asimismo, la información almacenada deberá estar protegida mediante mecanismos de cifrado, tanto en reposo como en tránsito, conforme a las buenas prácticas de seguridad y a la normativa aplicable.
- El adjudicatario será responsable de la correcta implementación y mantenimiento de estas medidas, en coordinación con el Servicio de Informática.

4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 308 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y, corresponderán a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda los derechos de propiedad intelectual e industrial, incluidos, a título meramente enunciativo y no limitativo, los derechos de explotación en cualquiera de sus modalidades legalmente previstas, sobre todos los estudios, informes, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, desarrollos específicos, manuales, aplicaciones, bases de datos, resultados y demás productos o entregables que se deriven de la ejecución del contrato y de la implantación, puesta en funcionamiento y explotación del sistema objeto del mismo.

Dicha titularidad se entenderá atribuida a la Fundación con carácter exclusivo y para todos los efectos, sin limitación territorial, en la medida necesaria para el cumplimiento de sus fines institucionales, científicos, asistenciales, docentes y de investigación, por todo el tiempo de duración legal de los derechos de propiedad intelectual.

Los materiales, información, datos, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, metodologías, manuales, protocolos, modelos y, desarrollos específicos, y, en general, cualesquiera materiales, conocimientos o activos preexistentes que la Fundación o el Hospital pongan a disposición del adjudicatario para la correcta ejecución del contrato seguirán siendo en todo caso, de su exclusiva titularidad. Su utilización por parte del adjudicatario quedará estrictamente limitada a la correcta ejecución del contrato y no implicará, en ningún caso, cesión o licencia de derechos distinta de la necesaria para dicho fin.

Los resultados, mejoras, adaptaciones, evoluciones o desarrollos que se obtengan como consecuencia de la utilización de los materiales preexistentes de la Fundación o del Hospital, o de la intervención, colaboración o aportaciones técnicas, funcionales o científicas realizadas por estos durante la ejecución del contrato, tendrán la consideración de resultados derivados del contrato y quedarán igualmente incluidos en el régimen de titularidad previsto en los apartados anteriores.

El adjudicatario podrá conservar copia de los trabajos y resultados generados exclusivamente a efectos internos de acreditación de experiencia profesional, siempre que dicho uso no implique divulgación de información confidencial, datos personales o contenidos sensibles, ni afecte a los

derechos de la Fundación, y sin que pueda realizarse explotación económica, reutilización, publicación o cesión a terceros sin autorización expresa y por escrito del órgano de contratación.

No obstante lo anterior, el software, código fuente, librerías, herramientas, módulos, desarrollos, metodologías o cualesquiera otros elementos tecnológicos preexistentes o de base del adjudicatario, entendidos como aquellos que sean de su titularidad y hayan sido desarrollados con anterioridad al inicio de la ejecución del contrato o de manera independiente al mismo (de los cuales deberá adjuntar un dossier o informe a la firma del contrato), seguirán siendo en todo caso de exclusiva titularidad del adjudicatario, sin que la ejecución del contrato implique cesión o transmisión alguna de derechos sobre los mismos, más allá de la licencia de uso estrictamente necesaria para la correcta ejecución y explotación de los resultados contractuales por parte de la Fundación, en su caso.

Asimismo, el adjudicatario garantiza que dispone de todos los derechos necesarios sobre el software preexistente y cualesquiera otros elementos incorporados a los trabajos objeto del contrato, y se obliga a mantener plenamente indemne a la Fundación frente a cualquier reclamación, acción, daño, perjuicio, coste o gasto que pudiera derivarse de la infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial de terceros como consecuencia del uso, explotación o puesta a disposición de los productos o resultados del contrato.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

El adjudicatario, cualquiera que sea su forma jurídica, así como su personal, colaboradores y, en su caso, subcontratistas, quedan obligados a mantener la debida confidencialidad respecto de toda la información, datos o documentación a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, cualquiera que sea su naturaleza o soporte, y en particular aquella de carácter técnico, organizativo, científico, asistencial o económico, así como los datos que sean considerados de carácter personal y, en su caso, datos de salud. Dicha información no podrá ser utilizada para fines distintos en el presente Pliego ni comunicada o cedida a terceros sin autorización expresa del órgano de contratación. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá durante toda la vigencia del contrato y durante un plazo de cinco (5) años desde su finalización.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el Órgano de Contratación velará por que no se divulgue la información que los licitadores hayan designado como confidencial, salvo en los supuestos de publicidad legalmente permitidos.

Finalizado el contrato, el adjudicatario deberá devolver o, en su caso, destruir la información y documentación facilitada por la Fundación o el Hospital, así como los soportes que la contengan, conforme a las instrucciones del responsable del contrato.

El adjudicatario se obliga al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y seguridad de la información, y en particular de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como de cuantas disposiciones resulten de aplicación durante la vigencia del

contrato. Asimismo, deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar un nivel de seguridad acorde con los riesgos derivados del tratamiento de los datos, de conformidad con la normativa aplicable y con las instrucciones que, en su caso, establezca la Fundación.

Todo ello se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de la eventual exigencia adicional de formalizar y suscribir los documentos o instrumentos jurídicos que fuesen necesarios para regular el acceso y tratamiento de datos personales conforme a la normativa vigente.

El adjudicatario deberá colaborar activamente en los procesos de auditoría, evaluación y validación de seguridad que puedan ser requeridos por la Fundación o por los órganos competentes, aportando la documentación técnica y evidencias necesarias.

5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SUMINISTRO

En relación con el proceso de implantación y desarrollo, el adjudicatario realizará como actividades básicas y de obligado cumplimiento las enumeradas a continuación:

- Instalación de los servicios web necesarios para el acceso a la aplicación, junto con la base de datos soporte del sistema, así como de los sistemas operativos y componentes necesarios para su correcto funcionamiento.
- Elaboración de un manual de Administración de la aplicación y de un manual de Usuario para los distintos perfiles definidos, en idioma castellano, integrados en la propia aplicación o facilitados en formato electrónico. Se incluirá asimismo documentación relativa al modelo y estructura de la base de datos.
- Durante todo el proceso de implantación, el adjudicatario estará obligado a impartir la formación necesaria a los usuarios del centro, incluyendo formación remota sobre el uso de la aplicación web.
- El adjudicatario estará obligado a prestar las actividades de soporte durante toda la duración del contrato (3 años).
- La totalidad del equipo de proyecto presentado deberá estar disponible para su incorporación al proyecto en el plazo máximo de una semana desde la formalización del contrato, de acuerdo con la planificación establecida.
- Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá garantizar el mantenimiento integral del servicio, incluyendo el hosting de la base de datos y de la aplicación web, el cifrado SSL de las comunicaciones y la protección mediante firewall, el mantenimiento técnico de la base de datos, la realización de copias de seguridad con periodicidad diaria, semanal y mensual, así como la prestación de asistencia técnica para la resolución de incidencias por medios telefónicos y electrónicos. Asimismo, deberá

prestar asesoría funcional continuada al equipo investigador, a través de soporte telefónico y por correo electrónico, asegurando el correcto funcionamiento operativo del sistema y el adecuado desarrollo del estudio durante toda la ejecución contractual.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante la ejecución del contrato, cualquier documentación complementaria que considere necesaria para la comprobación de los datos aportados por la empresa adjudicataria, tanto en lo relativo a la solución ofertada como a los recursos disponibles.

La falsedad o inexactitud en la información facilitada podrá dar lugar a la imposición de penalizaciones y, en su caso, a la resolución del contrato.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,