

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARTICULARES PARA EL PARA EL CONTRATO  
DE SERVICIO DE USO DE UNA SOLUCIÓN ELECTRONICA DE CUADERNO DE  
RECOGIDA DE DATOS Y SERVICIOS DE COORDINACIÓN Y MONITORIZACIÓN  
PARA EL PROYECTO PI25/01729 FINANCIADO POR EL ISCIII, A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO**

**EXPEDIENTE: PA SER 2026-06**

**ÍNDICE**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	2
1.1-OBJETO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN. ....	2
2.- OBJETO DEL PLIEGO:.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	4
4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS ....	5
5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DEL SERVICIO .....	7

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO.**

El objeto del presente pliego es definir la contratación de servicios de creación de cuaderno electrónico de recogida de datos (en adelante, eCRD), su depuración, lanzamiento y posteriores labores de mantenimiento para la ejecución del **proyecto PI25/01279** concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR (en adelante, “el proyecto”). En el proyecto participan los siguientes hospitales: Hospital San Pedro (Logroño), Hospital Virgen de la Victoria (Málaga), Hospital Fundación Jiménez Díaz (Madrid), Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia), Hospital Virgen del Rocío (Sevilla), Hospital Bellvitge (Barcelona), Hospital La Paz (Madrid), Hospital de Cruces (Bilbao), Hospital de A Coruña, Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Gregorio Marañón (Madrid), Hospital Santa Lucía (Murcia)---en adelante, los centros.

Asimismo, forma parte del objeto del presente pliego la contratación de los servicios de coordinación y monitorización del proyecto. Estos servicios deberán ser prestados y garantizados por el proveedor, en coordinación con el grupo de investigación responsable, cuya información y composición se detalla en la memoria del proyecto.

El contrato será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), proyecto **PI25/01729**.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

Todos los servicios presentados a este procedimiento se regirán por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del servicio. 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)
- 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 puesta en marcha y ser compatibles con los estándares de interoperabilidad establecidos por los espacios de datos europeos.

## **2.- OBJETO DEL PLIEGO:**

El presente Pliego tiene por objeto definir el alcance y las condiciones que han de regir la contratación del de servicios para la implantación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de una solución de eCDR que permita la gestión integral de los datos registrados en el proyecto.

La solución de eCDR incluirá:

- El eCDR objeto del contrato deberá permitir la gestión, control y trazabilidad de la información generada a lo largo del proyecto, incluyendo, entre otros:
  - La recogida fiable de datos clínicos mediante los tipos de variables que se estimen adecuados a cada dato.
  - La revisión/monitorización de esos datos. Supervisión de la validez y calidad de los datos recogidos
  - La creación y resolución de queries tanto de forma automatizada como manual según se estime necesario.
  - La posibilidad de auditar los datos
- El eCDR deberá contribuir a la optimización de los procesos, a la mejora de la eficiencia operativa, a la reducción de errores y a la correcta explotación de la información generada, garantizando en todo momento la trazabilidad, seguridad, integridad y confidencialidad de los datos tratados.



- El eCDR deberá permitir la parametrización y adaptación a las necesidades organizativas del centro, así como su evolución funcional. Ello incluirá los servicios necesarios para su implantación, configuración, mantenimiento, soporte técnico y actualización, de acuerdo con las necesidades del proyecto y durante la duración del mismo.
- El eCDR deberá ser accesible desde cualquier ordenador con conexión a internet de una forma segura y cifrada. En concreto, se deberá dar acceso y mantenimiento a varios investigadores de cada uno de los centros participantes, con posibilidad de mínimo 5 usuarios por centro (60 usuarios totales al menos), durante la duración del proyecto (al menos 36 meses, pudiendo ser hasta 18 meses superior dentro del mismo presupuesto total)

Por otra parte, el presente pliego también tiene por objeto definir el alcance y las condiciones que han de regir la contratación del servicio de coordinación y monitorización del proyecto. Estas labores deberán incluir, entre otras, asesorías y reuniones periódicas, realización de informes de actualización/newsletter y labores de monitorización/auditorías del proyecto con todos los centros participantes.

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 deberán cumplir de cada una de las características mínimas especificadas en este apartado.

1. La solución de eCDR propuesta por el adjudicatario deberá estar basada en una web donde todas las funcionalidades deberán ser accesibles a través de un navegador estándar.
2. El CDR deberá disponer de un sistema gestor de base de datos adecuado para el almacenamiento de la información gestionada, garantizando una estructura flexible y la posibilidad de incorporar nuevos campos y colecciones de datos conforme a las necesidades del proyecto.
3. El adjudicatario estará encargado del mantenimiento del eCDR durante la duración del proyecto. Este mantenimiento incluye la posibilidad de modificación de los campos o variables del eCDR según las necesidades del proyecto.

4. Durante la vigencia del servicio de mantenimiento, el adjudicatario deberá proporcionar las nuevas versiones del software y las actualizaciones que correspondan, así como el soporte técnico en horario de oficina.
5. El acceso a las diferentes características del programa deberá estar gestionado por un sistema de usuarios, grupos y permisos. Estos niveles de acceso se establecerán para cada usuario o grupo en función de las actividades y centro de procedencia asignado a cada uno de ellos. En concreto, se deberá dar acceso y mantenimiento a varios investigadores de cada uno de los centros participantes, con posibilidad de mínimo 5 usuarios por centro (60 usuarios totales al menos), durante la duración del proyecto (al menos 36 meses, pudiendo ser hasta 18 meses superior dentro del mismo presupuesto total)
6. El licitador deberá tener demostrada experiencia en la coordinación y actualizaciones de proyectos de investigación científica en cada uno de los centros participantes del proyecto.
7. El licitador deberá tener demostrada experiencia en coordinación de labores de formación y científicas de la temática del proyecto (endocarditis infecciosa).

#### **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 DEL SERVICIO**

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 (como mínimo 3 años).

« PROYECTO PI25/01729 »

- Parametrización inicial y configuración de la solución eCDR conforme a las necesidades del proyecto.
- El mantenimiento, parametrización posterior, creación y resolución de queries respecto al eCDR que sean necesarias de acuerdo a las características del proyecto.
- Envío trimestral de newsletter de actualización sobre la situación del proyecto a todos los centros participantes del mismo.
- Convocación, supervisión y actas de todas aquellas reuniones que se estimen necesarias en las necesidades del proyecto.
- Coordinación del proyecto en todos los centros participantes.
- El adjudicatario estará obligado a prestar las actividades descritas durante toda la duración del contrato.
- Finalizado el proceso de implantación y puesta en marcha del eCDR, y una vez aplicadas las medidas correctoras necesarias, el adjudicatario estará obligado a realizar las tareas de mantenimiento correctivo, preventivo y evolutivo durante el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento del eCDR será, como mínimo, de tres años. Este mantenimiento deberá cubrir las siguientes prestaciones:
  - Corrección de defectos funcionales y técnicos.
  - Servicio de atención al usuario.
  - Servicio de soporte técnico al personal usuario.
  - Actualización de nuevas versiones del eCDR según sea necesario.
  - Acceso y mantenimiento del sistema

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.





Cofinanciado por  
la Unión Europea



« PROYECTO PI25/01729 »

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,