
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DESARROLLO, IMPLANTACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA PLATAFORMA INTEGRAL DE TELEMEDICINA, TELEINVESTIGACIÓN Y MONITORIZACIÓN REMOTA DE PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA, EN EL MARCO DEL PROYECTO DE MEJORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

EXPEDIENTE: PA-14-26

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva de las necesidades operativas para el desarrollo, implantación, operación y mantenimiento de una plataforma integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota de participantes en investigación clínica en el marco del proyecto de mejora de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (UICM24/00047).

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

PRIMERA - CONTEXTO.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIB-HCSC), en el marco del proyecto UICM24/00047, requiere la implantación de un sistema integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota de participantes en investigación clínica.

Este proyecto forma parte de las actuaciones financiadas por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciadas por la Unión Europea mediante fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El objetivo institucional es facilitar la descentralización de actividades de investigación clínica, mejorar la accesibilidad de los participantes, reducir desplazamientos innecesarios, optimizar los procesos de investigación y garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos clínicos generados conforme a la normativa vigente.

SEGUNDA - OBJETO DEL CONTRATO O NECESIDAD A CUBRIR.

Este pliego tiene por objeto la contratación de un servicio integral para el desarrollo, implantación, operación y mantenimiento de una plataforma tecnológica y servicios asociados como solución integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota de participantes en investigación clínica en el IdISSC.

La plataforma debe incluir, al menos, las siguientes herramientas para la gestión del participante en investigación y la captura de datos:

- a) Arquitectura dual (APP para el paciente y Consola para el profesional) de interfaz sencilla.

b) Centralización de la Información: la herramienta debe permitir que toda la documentación, comunicaciones y resultados residan en un único repositorio organizado seguro, facilitando las auditorías y el control del estudio en tiempo real.

c) Telemedicina:

- i. Comunicación Asíncrona y Videollamadas: el sistema debe permitir la atención no presencial mediante un chat bidireccional asíncrono y una interfaz dedicada para la reserva y realización de videollamadas con calidad suficiente para uso clínico.
- ii. Gestión en Fase de Reclutamiento: la herramienta debe facilitar la vinculación de dispositivos y recursos médicos en el momento de la firma del consentimiento informado.

d) Monitorización y Adquisición Automática de Datos: la aplicación debe permitir la captura continua, segura y trazable de datos clínicos generados en domicilio mediante la conexión inalámbrica de dispositivos médicos al perfil del usuario con sistemas de volcado de datos automático:

- i. Integración de Dispositivos Médicos: la plataforma debe incluir un sistema de vinculación de dispositivos (Medical Devices) a los sujetos, permitiendo el control de vigencia y fechas de activación.
- ii. Sincronización Bluetooth: la herramienta debe permitir la medición de constantes vitales mediante la conexión inalámbrica de dispositivos médicos con la aplicación del sujeto.
- iii. Captura de Datos en Tiempo Real: el software debe guiar al usuario en un proceso de adquisición que finalice con el volcado automático del valor en su perfil, eliminando errores de transcripción.

e) Flexibilidad y Escalabilidad: la herramienta debe ser capaz de adaptarse a las necesidades específicas de cualquier tipo de estudio o patología con un gestor de proyectos y estudios que permita definir visitas, tareas, usuarios, permisos, flujos de trabajo, cuestionarios y planes personalizados por estudio/participante.

f) Gestión de diarios y ePRO: la herramienta debe incluir un configurador de cuestionarios digitales para capturar directamente variables del estudio (cuestionarios y escalas clínicas, medicación de estudio, eventos adversos, medicación concomitante, etc.), actividades remotas vinculadas al protocolo del estudio, la percepción del paciente (ePRO) y encuestas de calidad.

- i. Configurador de Cuestionarios: la plataforma debe incluir una herramienta profesional para generar cuestionarios y encuestas de calidad de manera sencilla y personalizada.
- ii. Soporte al Sujeto (Tips): los formularios deben integrar consejos contextuales para ayudar al paciente a responder correctamente y evitar desviaciones en la introducción de datos.
- iii. Monitorización de Resultados: el sistema debe permitir la visualización en tiempo real del número de respuestas y los resultados obtenidos de los sujetos.

g) Plan de cuidados, adherencia y Calendario: la APP debe incluir un calendario con código de colores y un muro de notificaciones y recordatorios para organizar citas, tareas y formularios programados.

- i. Calendario Inteligente: la aplicación debe organizar cronológicamente citas y tareas mediante un código de colores informativo que identifique la naturaleza y estado de cada actividad.

- ii. Muro Informativo: la herramienta debe contar con un canal de comunicación directa donde el responsable pueda generar avisos relevantes de lectura destacada para los participantes.
- h) Formación y Repositorio de Recursos Técnicos: el sistema debe contar con una biblioteca multimedia configurable con guías, vídeos explicativos, artículos y fichas técnicas sobre la medicación o el protocolo del estudio para la formación del paciente sobre el protocolo clínico y documentación del estudio para consulta de los profesionales.
- i) Gestión documental y Firma Digital:
 - i. Firma Digital Integrada: la plataforma debe incluir un proceso que permita al usuario firmar documentos legalmente vinculantes directamente desde su dispositivo móvil.
 - ii. Repositorio Centralizado por Sujeto: el software debe organizar y guardar de forma automática todos los documentos firmados o subidos en el expediente digital de cada participante.
 - iii. Generación de Documentación Profesional: la vista gestora debe permitir la creación de documentación personalizada para cada estudio clínico específico.
- j) El sistema debe generar alertas ante incumplimientos de entrada de datos, parámetros establecidos para constantes vitales o formularios electrónicos. Las alertas generadas deberán recibirse en la plataforma y/o por email.

TERCERA - ACTIVIDADES Y FUNCIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA.

La empresa adjudicataria será responsable de ejecutar todas las actuaciones técnicas, funcionales, logísticas, operativas y de soporte necesarias para garantizar la correcta implantación, operación, explotación y mantenimiento de la solución integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota descrita en este contrato.

La ejecución será en dos (2) fases:

FASE 1: La Fase 1 conlleva la puesta en marcha, soporte técnico y mantenimiento si lo hubiera hasta el 31 de diciembre del 2026.

a) Implantación, configuración y puesta en marcha de la plataforma

Realizar la instalación, despliegue y configuración de la plataforma digital en el/los entornos facilitados por TI, garantizando su pleno funcionamiento antes del inicio de la explotación. Se realizará la instalación "llave en mano" en la infraestructura del hospital.

b) Mantenimiento técnico, correctivo, preventivo, evolutivo y adaptativo

La empresa adjudicataria deberá mantener la solución plenamente operativa y actualizada durante toda la duración del contrato, garantizando:

- Mantenimiento correctivo y preventivo de la plataforma y sus integraciones.
- Mantenimiento evolutivo (mejoras funcionales y nuevas funcionalidades) y adaptativo (ajustes por cambios normativos o tecnológicos).

c) Soporte técnico

- Gestión avanzada de incidencias mediante herramientas homologadas, con apertura, seguimiento y cierre documentado y un plan de contingencia ante fallos del sistema, caídas de línea o incidentes críticos.

- Centro de Atención a Usuarios (CAU): Se dispondrá de un servicio de atención y soporte técnico continuo (Call Center), 24 horas para la plataforma y de lunes a viernes en horario de 08:00 a 18:00 horas, incluyendo el periodo estival para soporte directo de profesionales y pacientes.
- Canales de Comunicación y Soporte para resolución de dudas y soporte a pacientes y personal investigador: La atención se realizará al menos mediante teléfono y correo electrónico.

Tiempos de Respuesta y Resolución

Los tiempos máximos exigidos son:

Tipo de Incidencia	Tiempo Máximo de Respuesta	Tiempo Máximo de Resolución
Nivel Crítico	30 minutos	24 horas
Nivel Medio	4 horas	72 horas
Consultas	24 horas	-

Incidencia crítica se define como aquella incidencia que afecta al funcionamiento crítico de la herramienta imposibilitando su uso en lo que se refiere al acceso y/o a la utilización de sus funcionalidades esenciales. El resto serán consideradas de nivel medio o consultas.

En caso de fallo general de la plataforma, el restablecimiento del servicio se realizará de forma inmediata y sin coste para la Fundación, con un RTO (Recovery Time Objective) máximo de 4 horas, siendo el RPO (Recovery Period Objective) de 15 minutos.

d) Formación inicial

La adjudicataria será responsable de:

- Formación inicial a investigadores y personal técnico sobre uso de la plataforma, explotación de informes y operación general del sistema.
- Elaboración de materiales didácticos, manuales y guías y tutoriales interactivos en castellano específicos para investigadores y pacientes, tanto en formato digital, así como físico si se requiere.
- Formación de formadores para garantizar autonomía de la FIB-HCSC tras la finalización del contrato.

FASE 2: La Fase 2 se realizará a partir del 1 de enero de 2027 e incluirá los siguientes conceptos:

a) Mantenimiento técnico, correctivo, preventivo, evolutivo y adaptativo

La empresa adjudicataria deberá mantener la solución plenamente operativa y actualizada durante toda la duración del contrato, garantizando:

- Mantenimiento correctivo y preventivo de la plataforma y sus integraciones.
- Mantenimiento evolutivo (mejoras funcionales y nuevas funcionalidades) y adaptativo (ajustes por cambios normativos o tecnológicos).

b) Soporte técnico

- Gestión avanzada de incidencias mediante herramientas homologadas, con apertura, seguimiento y cierre documentado y un plan de contingencia ante fallos del sistema, caídas de línea o incidentes críticos.
- Centro de Atención a Usuarios (CAU): Se dispondrá de un servicio de atención y soporte técnico continuo (Call Center), 24 horas para la plataforma y de lunes a viernes en horario

de 08:00 a 18:00 horas, incluyendo el periodo estival para soporte directo de profesionales y pacientes.

- Canales de Comunicación y Soporte para resolución de dudas y soporte a pacientes y personal investigador: La atención se realizará al menos mediante teléfono y correo electrónico.

Tiempos de Respuesta y Resolución

Los tiempos máximos exigidos son:

Tipo de Incidencia	Tiempo Máximo de Respuesta	Tiempo Máximo de Resolución
Nivel Crítico	30 minutos	24 horas
Nivel Medio	4 horas	72 horas
Consultas	24 horas	-

Incidencia crítica se define como aquella incidencia que afecta al funcionamiento crítico de la herramienta imposibilitando su uso en lo que se refiere al acceso y/o a la utilización de sus funcionalidades esenciales. El resto serán consideradas de nivel medio o consultas.

En caso de fallo general de la plataforma, el restablecimiento del servicio se realizará de forma inmediata y sin coste para la Fundación, con un RTO (Recovery Time Objective) máximo de 4 horas, siendo el RPO (Recovery Period Objective) de 15 minutos.

c) Formación continua

La adjudicataria será responsable de:

- Formación continua a investigadores y personal técnico sobre uso de la plataforma, explotación de informes y operación general del sistema.
- Elaboración de materiales didácticos, manuales y guías y tutoriales interactivos en castellano específicos para investigadores y pacientes, tanto en formato digital, así como físico si se requiere.
- Formación de formadores para garantizar autonomía de la FIB-HCSC tras la finalización del contrato.

CUARTA - FINALIDADES Y OBJETIVOS A ALCANZAR.

La finalidad del presente contrato es dotar a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de una solución tecnológica integral, segura y plenamente operativa que permita transformar los estudios en que resulte pertinente hacia un modelo descentralizado, facilitando la participación remota de los pacientes y la obtención de datos clínicos de alta calidad en tiempo real.

Con la ejecución del contrato se pretende alcanzar los siguientes objetivos estratégicos:

- Modernizar y digitalizar los procesos de investigación clínica. Poner a disposición de la Unidad de Investigación Clínica una plataforma avanzada que permita gestionar de forma digital todo el ciclo operativo de los estudios clínicos: inclusión de participantes, monitorización de participantes, recogida de datos, alertas, comunicación y explotación de resultados.
- Facilitar la descentralización de actividades de los estudios. Permitir que los participantes puedan realizar actividades del protocolo desde su domicilio mediciones, cuestionarios, televisitas— reduciendo desplazamientos, mejorando la accesibilidad y aumentando la adherencia a los estudios.

- Garantizar una captura continua, segura y trazable de datos clínicos. Asegurar la recogida automática y precisa de constantes vitales, cuestionarios ePRO, registros de actividad y alertas clínicas, cumpliendo con normativa vigente.
- Asegurar la plena interoperabilidad con los sistemas corporativos del HCSC, garantizando continuidad asistencial y explotación avanzada del dato.
- Mejorar la experiencia y adherencia de los participantes. Proporcionar herramientas sencillas, accesibles y seguras —como televisitas, recordatorios, calendarios inteligentes y notificaciones— que aumenten la participación activa del participante y reduzcan las pérdidas de seguimiento.
- Optimizar la gestión, análisis y toma de decisiones. Facilitar a los equipos investigadores cuadros de mando, indicadores y reportes que permitan monitorizar el rendimiento de los estudios, la calidad de los datos, la adherencia y los resultados en tiempo real.
- Garantizar la continuidad operativa y la sostenibilidad del sistema. Asegurar la entrega de la documentación técnica, configuraciones, conectores y formación necesaria para que la plataforma pueda seguir utilizándose con normalidad durante el periodo de sostenibilidad establecido por el PRTR.

QUINTA - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES OBLIGATORIOS DE LA PRESTACIÓN Y/O EL RENDIMIENTO O EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LA PRESTACIÓN.

La prestación objeto de este contrato deberá ejecutarse mediante una solución tecnológica que cumpla estrictamente los requerimientos funcionales, operativos, de seguridad, interoperabilidad y rendimiento definidos por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIB-HCSC) para garantizar la correcta implantación y explotación de un sistema integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota en investigación clínica.

La empresa adjudicataria deberá asegurar, como mínimo, el cumplimiento de las siguientes exigencias técnicas:

1. Requisitos de Infraestructura y Hardware

Gestión de Almacenamiento y Disponibilidad

- Escalabilidad en Caliente: la infraestructura debe permitir la expansión del espacio en disco de las máquinas en caliente o con mínima interrupción.
- Política de Backups: el sistema debe ejecutar al menos una copia de seguridad diaria de toda la información acumulada.

2. Requisitos de Red y Conectividad segura

- Acceso Remoto Seguro: La plataforma debe permitir el acceso mediante VPN para tareas de mantenimiento, despliegue de versiones y soporte técnico.
- Protección Perimetral: En accesos externos, el sistema debe integrarse con medidas de Firewall, sistemas IDS/IPS y técnicas de hardening del sistema operativo.

Acceso Remoto y Mantenimiento

- Conectividad VPN: para despliegues internos o en VPC, el sistema debe ser accesible de forma remota y segura mediante el túnel VPN facilitado por el Hospital.
- Gestión del Ciclo de Vida: la plataforma debe incluir soporte para el mantenimiento periódico, despliegue de versiones y aplicación de parches de seguridad a través del mencionado acceso remoto.

Capas de Seguridad Perimetral

En caso de habilitar accesos externos mediante IP pública o DNS, la infraestructura debe integrar las siguientes medidas de protección:

- Firewall de Red: configuración estricta de reglas de entrada y salida de tráfico.
- Sistemas IDS/IPS: implementación de mecanismos de detección y prevención de intrusos.
- Hardening: aplicación de procesos de endurecimiento del sistema operativo para minimizar la superficie de exposición.

3. Requerimientos de integración, interoperabilidad y conectividad

La plataforma deberá permitir la integración de datos de dispositivos de telemonitorización de que disponga el SERMAS de forma abierta. Deberá facilitar, al menos, la monitorización de los siguientes parámetros monitorizables:

- ✓ Temperatura.
- ✓ Tensión arterial (sistólica/diastólica).
- ✓ Frecuencia cardíaca.
- ✓ Saturación de oxígeno capilar.
- ✓ Glucosa sanguínea capilar.
- ✓ Electrocardiograma (ECG) portátil.
- ✓ Peso y composición mediante balanza de impedancia.
- ✓ Registro clínico de orina y deposiciones (entrada manual).

Se valorará la incorporación en la plataforma de herramientas diseñadas para el procesamiento y evaluación en tiempo real de datos clínicos procedentes de diversas fuentes, con el fin de que la plataforma pueda establecer, de forma dinámica y adaptable, reglas, patrones y protocolos de actuación asociados a patologías específicas y a escenarios clínicos predefinidos a partir de aprendizaje continuo proveniente de modelos de inteligencia artificial entrenados con datos históricos y en tiempo real. Los algoritmos de IA deberán ser explicables (XAI) —no “caja negra”—, aportando para cada alerta/decisión una justificación interpretable (variables, pesos/umbrales y reglas aplicadas), el nivel de confianza y una visualización del patrón detectado, con trazabilidad y auditabilidad por parte del órgano de contratación.

Se valorará la integración con RedCAP.

Deberá contar con capacidad de integración con los sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) vigentes en el HCSC (‘Selene’) para la carga automática de registros. El adjudicatario garantiza que todos los desarrollos y soluciones tecnológicas implementadas guardarán una alineación estricta con los estándares internacionales de gestión de datos y procesos clínicos, asegurando la interoperabilidad semántica y técnica del ecosistema de salud. En este sentido, la arquitectura de datos deberá basarse obligatoriamente en el estándar HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) para el intercambio de información, mientras que la orquestación y automatización de flujos de trabajo se regirá por los perfiles de HL7 BPM+ Health, garantizando procesos clínicos ágiles y auditables.

La solución propuesta deberá integrar de forma nativa los sistemas de codificación y terminologías clínicas de referencia adoptados y promovidos por el Ministerio de Sanidad y las instituciones competentes de la Unión Europea. El adjudicatario garantizará la plena interoperabilidad semántica mediante el uso exhaustivo de los catálogos y estándares más extendidos en el ámbito sanitario, incluyendo, entre otros, OMOP, SNOMED-CT, LOINC, ATC y UCUM. La implementación de estos sistemas de codificación deberá ser transversal a toda la plataforma, asegurando que la explotación de la información y el intercambio de datos entre

organizaciones se realice bajo los marcos de normalización vigentes en el Sistema Nacional de Salud y el Espacio Europeo de Datos de Salud.

Integración obligatoria con el directorio activo corporativo para autenticación.

La solución deberá garantizar plena integración con los sistemas tecnológicos institucionales, mediante:

- Compatibilidad con los estándares HL7-FHIR, HL7 v2.x, CDA, DICOM e IHE Technical Frameworks y servicios web según los estándares del HCSC y SERMAS.
- Integración obligatoria con la Historia Clínica Electrónica (HCE) en funcionamiento en el HCSC (Selene), incluyendo botones lanzadores con inicio de sesión único (SSO) y paso de automatización de parámetros de usuario e identificador del participante desde la HCE hacia la plataforma.
- Conexión con los sistemas corporativos de BI (e.j. PowerBI) definidos por los licitadores asegurando disponibilidad de datos para explotación analítica.
- Capacidad de provisión de APIs, conectores y herramientas ETL, necesarios para la ingesta garantizando una explotación segura y eficiente de los datos sin afectar al rendimiento del sistema.
- Conexiones remotas únicamente mediante los medios autorizados por FIB-HCSC y Madrid Digital (VPN, SSH, escritorio remoto).

4. Requerimientos de seguridad, integridad, protección de datos, deber de confidencialidad y cumplimiento normativo

La plataforma y todos los procesos asociados deberán cumplir estrictamente con:

- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y LOPDGDD.
- Esquema Nacional de Seguridad (ENS) — Nivel Alto, aplicable a sistemas que tratan datos sensibles de salud.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- FDA 21 CFR Part 11 y EU GMP Annex 11.
- Ley de inteligencia Artificial de la Unión Europea (EU AI Act) en vigor.
- Guías o recomendaciones vigentes aplicables.
- ISO27001.
- Marcado CE cuando proceda.

La plataforma deberá garantizar:

- Cumplimiento estricto de las políticas de backup.
- Registro de actividad y auditoría completa.
- Exportación de datos libre.
- Entrega de todos los datos en formato estructurado al finalizar el contrato y eliminación de los mismos en los sistemas del adjudicatario.
- Realización de análisis de riesgos y pruebas de seguridad previas a la entrada en producción.
- Prohibición expresa del uso de soportes USB u otros dispositivos extraíbles.
- Trazabilidad Integral de cada dato, desde su captura automática vía Bluetooth hasta su almacenamiento en el servidor profesional.
- Acceso Seguro y Confidencialidad: la herramienta debe garantizar canales de comunicación cifrados para todas las consultas y trámites realizados entre el sujeto y el equipo investigador.

- Protección de Datos Sensibles: La solución propuesta incorporará obligatoriamente procesos de pseudoanonimización de datos, asegurando que la información clínica no pueda atribuirse a un interesado sin recurrir a información adicional separada.
- Cifrado de la Información: Se implementarán protocolos de cifrado de la información en tránsito, garantizando que los datos viajen de forma segura a través de las redes de comunicación
- Cifrado de todas las comunicaciones mediante TLS 1.3 o superior.

5. Requerimientos de rendimiento, disponibilidad y calidad del servicio

La plataforma deberá garantizar:

- Disponibilidad mínima del sistema: Se garantizará un nivel de servicio (SLA) del 99% de disponibilidad anual (mínimo 361 días naturales al año).
- Capacidad de operación continua y respuesta en tiempo real.
- Estabilidad en red y compatibilidad con la infraestructura tecnológica del HCSC, incluyendo VMWare y sistemas Windows/Linux según especificaciones.
- Prohibición de almacenamiento de datos en local en los equipos cliente.
- Aseguramiento de escalabilidad y redundancia del almacenamiento.
- Ejecución de copias de seguridad diarias de toda la información.

6. Requerimientos de documentación y entrega de información

La plataforma deberá disponer de documentación técnica y funcional completa, actualizada y entregada en castellano, incluyendo:

- Manuales técnicos de instalación, configuración, administración, mantenimiento y usuario, incluyendo instrucciones para la actualización de versiones y resolución de incidencias.
- Entrega final de datos estructurados y documentación completa al finalizar el contrato,
- Diccionario de datos, reglas de negocio y documentación de integraciones realizadas con la Historia Clínica Electrónica, sistemas de BI y plataformas de investigación.
- Actualizaciones, parches y mejoras evolutivas de la plataforma.
- Evidencias de pruebas funcionales y de interoperabilidad antes del paso a producción.

Ningún entregable se considerará válido sin la conformidad expresa del licitador.

SEXTA – EQUIPO DE TRABAJO Y SOLVENCIA TÉCNICA

La empresa adjudicataria deberá contar con un equipo que combine experiencia en este tipo de proyectos, y disponer de una estructura suficiente y cualificada para la prestación del servicio con las garantías de calidad exigidas, y que cumpla con las siguientes funciones y requisitos:

A. El equipo deberá cubrir las siguientes funciones:

- a) Jefatura de proyecto: coordinación global, interlocución con la FIB y el HCSC y cumplimiento del cronograma.
- b) Personal técnico de sistemas: integración, interoperabilidad y mantenimiento de la plataforma.
- c) Personal técnico de soporte: instalación, configuración y soporte técnico de los dispositivos.
- d) Equipo de formación: capacitación de participantes en ensayos clínicos, investigadores y técnicos.

B. Experiencia Profesional Requerida (mínimos):

- Jefatura de proyecto: 10 años experiencia. Deberá contar con al menos 3 años de experiencia asistencial y/o en investigación clínica en ensayos clínicos con pacientes.
- Personal técnico de sistemas: 3 años experiencia.
- Personal técnico de soporte: 3 años experiencia.
- Equipo de formación: 3 años experiencia.

La empresa adjudicataria deberá acreditar experiencia previa en la puesta en marcha y gestión de plataformas tecnológicas destinadas a la investigación clínica de ensayos y observacional, así como teleasistencia en el ámbito hospitalario público.

La empresa adjudicataria deberá tener solvencia contrastada en el diseño, desarrollo y mantenimiento evolutivo de ecosistemas digitales de salud (eHealth) con experiencia específica en la implementación de sistemas de gestión de datos médicos destinados tanto a la operativa asistencial como a la investigación clínica de alto impacto. Se acreditará mediante al menos 2 certificados de buena ejecución emitidos por entidades públicas o mediante declaración responsable cuando el destinatario de los servicios sea una entidad privada.

La empresa adjudicataria deberá tener capacidad demostrada para la integración de variables complejas en entornos críticos y el tratamiento de grandes cohortes de datos procedentes de redes de investigación multicéntricas. Se acreditará mediante al menos 2 certificados de buena ejecución emitidos por entidades públicas o mediante declaración responsable cuando el destinatario de los servicios sea una entidad privada.

Asimismo, se valorará la experiencia previa del equipo en el desarrollo de herramientas tecnológicas de soporte a la decisión clínica y en la digitalización de protocolos de rehabilitación y monitorización de estilos de vida en pacientes con patologías crónicas.

Los proyectos presentados para acreditar solvencia deberán haber integrado, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Gestión Integral de Ciclo de Vida de Estudios: Capacidad para configurar estudios clínicos, incluyendo la gestión de documentación adjunta, hitos de reclutamiento y auditoría completa de cambios.
- Diseño de Formularios bajo Estándares Internacionales: Creación de formularios de recogida de datos (CRD) siguiendo el esquema CDISC, con control de versiones y flujos de estados (Borrador, Validado, Aprobado, Obsoleto).
- Motores de Validación y Gestión de Discrepancias: Implementación de sistemas de validación de datos *mediante queries* (notas de discrepancia) generadas ad-hoc, con trazabilidad histórica hasta su resolución.
- Interoperabilidad y Codificación Médica: Integración con diccionarios internacionales de terminología médica (MedDRA, WHODrug) para la codificación de efectos adversos y medicaciones.
- Ingesta de Datos Multicanal: Experiencia demostrable en la importación de datos provenientes de (p.e.):
 - Instrumentación clínica (p.e. ECG, espirometría, etc.).
 - Dispositivos electrónicos externos (p.e. Smartphones, *Wearables*).
- Sistema de Alertas Críticas: Configuración de alertas automáticas ante incumplimientos de criterios de inclusión, eventos adversos o inconsistencias en pautas de medicación.
- Gestión de Roles Segregados: Definición de perfiles específicos (Investigador Principal, Data Entry, Revisor, Monitor y Administrador) con permisos granulares y ciegos de datos según el rol.

Siendo obligación del adjudicatario respecto al equipo el mantener los recursos necesarios durante toda la vigencia del contrato, adaptándolos a las necesidades del servicio, incluido el periodo de actuaciones de viabilidad y sostenibilidad.

SÉPTIMA – FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES

La ejecución del presente contrato será objeto de supervisión continua por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIB-HCSC), con el fin de verificar el cumplimiento íntegro de los requisitos técnicos, funcionales, normativos y operativos establecidos en el pliego.

El adjudicatario pondrá a disposición de la FIB-HCSC toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones, facilitando la realización de auditorías o inspecciones. Así mismo, se prestará apoyo mutuo en la realización de evaluaciones de impacto y consultas previas a la Autoridad de Control cuando proceda.

A tal efecto, se establecen los siguientes mecanismos de control:

1. Informes periódicos del adjudicatario, evaluación continua de indicadores de calidad y rendimiento. La empresa adjudicataria deberá remitir a la FIB-HCSC informes periódicos de seguimiento, La FIB-HCSC realizará un seguimiento sistemático del servicio mediante la verificación de los siguientes indicadores mínimos de calidad y resultados, que podrán concretarse y ampliarse:

- ✓ Estado general del sistema y actividad registrada.
- ✓ Indicadores de adopción (Número de participantes y estudios activos), adherencia (número medio de registros por participante en relación con lo esperado en protocolo), calidad e integridad del dato (Porcentaje de medidas recibidas frente a las programadas y grado de integridad de los cuestionarios), resultados, retorno y satisfacción de usuarios (encuestas periódicas).
- ✓ Incidencias técnicas detectadas, tiempos de respuesta y medidas aplicadas.
- ✓ Disponibilidad del servicio y cumplimiento de los niveles de servicio (SLA).
- ✓ Situación y rendimiento de las integraciones.
- ✓ Facilitar evidencias de seguridad y cumplimiento normativo.

Estos informes constituirán documentación probatoria del grado de cumplimiento del contrato.

El incumplimiento reiterado de estos indicadores podrá dar lugar a requerimientos formales y a la aplicación de medidas correctoras.

2. Control del cumplimiento normativo, de la seguridad y de la protección de datos. La empresa adjudicataria deberá cumplir en todo momento con las obligaciones establecidas en:

- ✓ RGPD y LOPDGDD.
- ✓ Esquema Nacional de Seguridad (nivel alto).
- ✓ ISO27001.
- ✓ Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- ✓ Políticas de seguridad del HCSC y del SERMAS
- ✓ Podrán requerirse auditorías técnicas, funcionales o de seguridad, así como evidencias documentales (registro íntegro) de trazabilidad y auditoría de todas las operaciones.

3. Supervisión del mantenimiento y de los niveles de servicio (SLA). La FIB-HCSC controlará:

- ✓ El cumplimiento de la disponibilidad mínima exigida del sistema ($\geq 99\%$),

- ✓ La correcta ejecución del mantenimiento preventivo, correctivo, evolutivo y adaptativo.
- ✓ El estricto respeto de los tiempos de respuesta y resolución establecidos para cada tipo de incidencia.

OCTAVA - PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA Y/O EJECUCIÓN.

El servicio objeto del presente contrato se prestará desde la fecha de formalización del mismo y constará de dos (2) fases.

- FASE 1: Desarrollo, implantación, puesta en marcha, formación inicial, mantenimiento y soporte técnico (según cláusula TERCERA) hasta 31 de diciembre de 2026
- FASE 2: Operativa, formación continua, mantenimiento y soporte técnico (según cláusula TERCERA) desde 01 de enero de 2027 hasta 31/12/2027, prorrogable hasta un máximo de 5 años incluidas todas las prórrogas.

Durante toda su vigencia, garantizará en todo momento la operatividad continua de la plataforma y la disponibilidad de los recursos necesarios para su correcta explotación. La empresa adjudicataria deberá estar en disposición de iniciar la prestación desde el día siguiente a la formalización del contrato, dando respuesta inmediata a las solicitudes de implantación, configuración inicial, soporte técnico, mantenimiento y operación del sistema integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota de participantes en investigación clínica.

La implantación de la plataforma deberá estar completada a 30 de septiembre de 2026. En caso de incidencia el Comité de Seguimiento valorará la posibilidad de extender este plazo.

La ejecución del servicio se llevará a cabo en las ubicaciones definidas en las prescripciones técnicas, que incluyen la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, la Unidad de Investigación Clínica del HCSC, las instalaciones hospitalarias necesarias para la validación técnica e integración con los sistemas corporativos.

NOVENA - PLAZO DE GARANTÍA.

La empresa adjudicataria responderá de la correcta ejecución del servicio durante toda la vigencia del contrato, garantizando que la plataforma y sus servicios asociados funcionen de conformidad con los requisitos técnicos, funcionales, operativos y normativos establecidos. En particular, será responsable de asegurar la continuidad, estabilidad y disponibilidad del sistema conforme a los niveles de servicio exigidos; de mantener la solución actualizada mediante la ejecución del mantenimiento preventivo, correctivo, evolutivo y adaptativo; de garantizar el correcto funcionamiento de las integraciones con los sistemas y plataformas institucionales; y de preservar en todo momento la seguridad, confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información tratada según la normativa vigente.

Asimismo, la empresa adjudicataria será responsable de gestionar de forma adecuada cualquier incidencia que afecte a la prestación, respetando los tiempos máximos de respuesta y resolución definidos y manteniendo el registro completo de auditoría y trazabilidad exigido por la FIB-HCSC.

DÉCIMA - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN APORTAR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta tendrán carácter vinculante y se considerarán condiciones de obligado cumplimiento durante toda la ejecución del contrato, en caso de resultar adjudicataria. Con el fin de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas en este Pliego, las empresas licitadoras deberán aportar una memoria técnica, con una extensión máxima de veinticinco (25) páginas, escrita con fuente Times New Roman, tamaño 12, interlineado 1,0 y márgenes de 2,54 cm en todos los lados.

La memoria técnica deberá incluir, al menos, los siguientes apartados, cuyo contenido deberá ajustarse estrictamente a los requerimientos descritos en este pliego:

1. Descripción detallada de la solución tecnológica propuesta, incluyendo la arquitectura general de la plataforma, sus módulos funcionales y su adecuación a las necesidades de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota descritas en este pliego.
2. Descripción de la infraestructura y hardware, red y conectividad, mecanismos de integración, interoperabilidad y conectividad, mecanismos de rendimiento, disponibilidad y calidad del servicio según los requerimientos descritos en este pliego.
3. Propuesta de operación del servicio, especificando el modelo de telemonitorización, la gestión de alertas, los flujos de trabajo, la trazabilidad de la información, la auditoría de actividad y los procedimientos para garantizar la continuidad operativa.
4. Plan de desarrollo, implantación y puesta en marcha.
5. Plan de mantenimiento y soporte, describiendo los recursos técnicos y humanos dedicados al servicio, el esquema de mantenimiento preventivo, correctivo, evolutivo y adaptativo, y los procedimientos para la gestión de incidencias conforme a los tiempos de respuesta y resolución exigidos.
6. Plan de formación, con el detalle de la formación inicial y continua dirigida a participantes, personal investigador y personal técnico, así como los materiales didácticos y manuales previstos para su entrega.
7. Descripción del cumplimiento normativo y de seguridad, acreditando la adecuación de la solución a los requisitos descritos en el pliego.

La falta de presentación de esta documentación, o su presentación de forma incompleta, podrá dar lugar a la no valoración de los criterios correspondientes. Se recuerda que cualquier referencia en la memoria técnica a los criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas comportará la exclusión automática del procedimiento.

UNDÉCIMA – DURACIÓN DEL CONTRATO.

De acuerdo con las obligaciones establecidas para las actuaciones financiadas con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la duración inicial del contrato será desde su formalización y constará de dos (2) fases.

- FASE 1: Desarrollo, implantación, puesta en marcha, formación inicial, mantenimiento y soporte técnico (según cláusula TERCERA) hasta 31 de diciembre de 2026.
- FASE 2: Operativa, formación continua, mantenimiento y soporte técnico (según

cláusula TERCERA) desde 01 de enero de 2027 hasta 31/12/2027, prorrogable hasta un máximo de 5 años incluidas todas las prórrogas.

DÉCIMO SEGUNDA – PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

1. Titularidad de los resultados

Todos los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre la plataforma integral de telemedicina, teleinvestigación y monitorización remota objeto del contrato, así como sobre cualesquiera desarrollos, trabajos, documentos, aplicaciones, códigos, modelos, diseños, bases de datos y cualesquiera otros elementos o resultados generados directa y específicamente en ejecución del mismo (todos ellos, conjuntamente, los “Resultados”), corresponderán en exclusiva a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

2. Cesión de derechos

A tal efecto, la entidad adjudicataria cede a la Fundación, con carácter exclusivo, irrevocable, gratuito, libre de cargas, para todo el mundo y por el plazo máximo de duración de los derechos de explotación de las obras establecido en el Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de abril por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, la totalidad de los derechos de explotación sobre los Resultados, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, así como cualesquiera otros derechos necesarios para su plena explotación, utilización, modificación, adaptación, cesión y sublicencia.

La cesión se extiende a todas las modalidades de explotación existentes a la fecha del contrato y que resulten necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

3. Alcance de la cesión en software

La cesión comprenderá expresamente el código fuente, código objeto, documentación técnica, manuales de uso, arquitectura, modelos de datos y cualesquiera elementos que permitan la utilización, mantenimiento, evolución y explotación autónoma de la solución por parte de la Fundación o por terceros designados por esta.

4. Versiones, evoluciones y mejoras

La cesión incluirá igualmente cualesquiera versiones, actualizaciones, desarrollos evolutivos, adaptaciones o mejoras que se generen en ejecución del contrato.

5. Componentes preexistentes y de terceros

La cesión no alcanzará a los componentes preexistentes titularidad del adjudicatario ni a aquellos de terceros que resulten necesarios para el funcionamiento de la solución. En tales casos, el adjudicatario garantiza a la Fundación la obtención de una licencia de uso suficiente, de carácter perpetuo, irrevocable,

no exclusiva, con facultad de cesión y sublicencia, que permita su utilización, mantenimiento, modificación y explotación en los términos previstos en este contrato, sin coste adicional para la Fundación.

En particular, el adjudicatario deberá identificar expresamente dichos componentes y sus condiciones de uso.

6. Garantía de titularidad e indemnidad

El adjudicatario garantiza que ostenta los derechos necesarios para la cesión prevista y que los Resultados son originales o se dispone de los derechos necesarios para su explotación, comprometiéndose a mantener indemne a la Fundación frente a cualquier reclamación de terceros derivada de la infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial.

7. Entrega y documentación

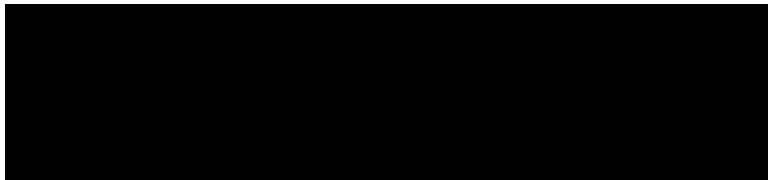
El adjudicatario deberá entregar a la Fundación, en los términos que se establezcan en el contrato, todos los elementos necesarios para el uso efectivo de la solución, incluyendo el código fuente completo, ejecutables, documentación técnica y funcional, manuales de usuario y cualquier otra información relevante, de forma que se garantice la plena autonomía de la Fundación en su utilización y evolución.

8. Formalización e inscripción

El adjudicatario se obliga a suscribir cuantos documentos sean necesarios para la efectiva formalización, protección e inscripción de los derechos cedidos a favor de la Fundación en los registros correspondientes.

Asimismo, el adjudicatario vendrá obligado a suscribir, a solicitud de la Fundación, cuantos documentos adicionales resulten precisos para la plena formalización, acreditación y efectividad de la cesión de derechos prevista en la presente cláusula.

Responsable técnico:



INVESTIGADOR PRINCIPAL