
PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE: 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 FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III MEDIANTE FONDOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. FONDOS NEXT GENERATION

PREGUNTA:

A continuación, se recogen todas las preguntas y sus respuestas en el procedimiento. En color azul se encuentran recogidas las preguntas y en color negro las respuestas.

Buenos días,

En relación con los pliegos del expediente PA 14-26 hemos visto la siguiente discrepancia:

El PPT (Cláusula Décima, página 13) dice 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.

El PCAP (Cláusula 10.1, página 18) dice "Las empresas licitadoras deberán aportar una memoria técnica, con una extensión máxima de cuarenta (40) páginas con fuente Times New Roman, tamaño de fuente 12, interlineado 1,0 y el tamaño de los márgenes debe ser de 2.54 cm (equivalente a 1 pulgada) de todos los lados.

¿Podrían indicarnos que información es la correcta?

RESPUESTA:

Buenos días,

Efectivamente se trata de una errata, deben ser las 40 páginas mencionadas en el PCAP en lugar de las 25 mencionadas del PPT.

Un saludo

PREGUNTA:

Buenos días,

Estamos valorando la posibilidad de participar en la licitación "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” con número de expediente PA-14-26 y nos surge la siguiente pregunta:

En relación con el requisito de solvencia técnica relativo a los proyectos aportados, y dado que el pliego establece que los proyectos presentados para acreditar la solvencia deberán haber integrado determinadas funcionalidades, rogamos aclaren si cada uno de los proyectos aportados debe cumplir individualmente la totalidad de los requisitos funcionales indicados, o si, por el contrario, dichas funcionalidades pueden acreditarse de forma acumulada entre varios proyectos, de manera que el conjunto de proyectos presentados cubra todos los requisitos exigidos.

RESPUESTA: Los proyectos aportados deben cumplir individualmente la totalidad de los requisitos funcionales indicados.

PREGUNTA

En relación con el expediente PA-14-26 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, agradeceríamos la aclaración de los siguientes aspectos del Pliego de Prescripciones Técnicas, al objeto de dimensionar adecuadamente la solución técnica y económica a presentar.

1. Configuración de estudios e itinerarios clínicos

Se solicita aclaración sobre el alcance esperado en relación con la configuración de estudios, protocolos e itinerarios clínicos.

En particular:

- ¿Se espera que el adjudicatario configure inicialmente los itinerarios clínicos, calendarios de visitas, cuestionarios, reglas de validación, alertas y flujos de trabajo definidos por la Unidad de Investigación Clínica? **NO.**
- ¿O se espera que el adjudicatario proporcione una plataforma parametrizable para que dichos elementos puedan ser gestionados autónomamente por el personal investigador? **SÍ.**
- ¿Existe una estimación del número de estudios, protocolos o itinerarios que deban estar configurados durante la fase inicial de implantación? **Nº reducido inicial de aproximadamente <10 estudios.**

2. Dispositivos médicos y telemonitorización

El pliego contempla la integración con distintos dispositivos médicos de telemonitorización.

Se solicita aclaración sobre:

- Si forma parte del alcance contractual el suministro de dispositivos médicos para los participantes. **NO.**

- Si corresponde al adjudicatario la gestión logística asociada a dichos dispositivos, incluyendo almacenamiento, inventario, preparación, envío, recogida, reposición por avería, calibración, limpieza y desinfección. NO.
- Si dichas actividades serán asumidas por la FIB-HCSC, el HCSC, el SERMAS, los promotores de los estudios o cualquier otra entidad. SÍ.
- Si existe actualmente un catálogo de dispositivos homologados o previstos con los que la plataforma deba garantizar interoperabilidad. NO.

3. Volumen previsto de utilización

Con el fin de dimensionar correctamente la infraestructura, licenciamiento, soporte y servicios asociados, se solicita información orientativa sobre: Las siguientes números/volumenes son aproximados debiéndose adaptar a las necesidades de uso.

- **Número estimado de participantes.** Se espera se incremente paulatinamente, puede estimarse alcanzar mínimo 20 ensayos con al menos 20 pacientes en promedio.
- **Número estimado de estudios activos.** Se espera se incremente paulatinamente, puede estimarse alcanzar mínimo 20 ensayos con al menos 20 pacientes en promedio.
- **Número estimado de usuarios profesionales (investigadores, coordinadores, monitores y personal técnico).** Al menos 10 profesionales por estudio.
- **Volumen esperado de dispositivos conectados.** Al menos 50 dispositivos médicos simultáneos + 1 dispositivo móvil por paciente.

6. Centro de Atención a Usuarios (CAU)

Respecto al servicio de soporte previsto en el pliego:

- ¿Existe una estimación del volumen esperado de incidencias, consultas o contactos? NO.
- ¿Se requiere atención directa a pacientes además de a profesionales? NO.
- ¿Existen requisitos específicos en relación con cobertura en festivos, idiomas o niveles de escalado funcional y clínico? NO.

7. Formación

Se solicita información adicional sobre:

- **Número estimado de usuarios a formar.** Formación inicial a al menos 20 usuarios.
- **Número esperado de sesiones de formación inicial.** Al menos 4.
- **Modalidad prevista (presencial, remota o mixta).** Preferentemente mixta.

- Alcance esperado de la formación dirigida a participantes de los estudios. No aplica.

8. Firma electrónica y documentación regulada

Respecto a la funcionalidad de firma digital:

- ¿Se requiere firma electrónica simple, avanzada o cualificada? La solución deberá dar cumplimiento al Reglamento (UE) nº 910/2014 (eIDAS).
- ¿Existe algún prestador de servicios de confianza preferente o corporativo que deba utilizarse? Actualmente no.
- ¿Se prevé el uso de la firma para consentimientos informados electrónicos u otros documentos regulados? Sí.