

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE UNA APLICACIÓN DE ENTRADA DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA. EXPEDIENTE P.A. 3/2026.

1. Objeto de la contratación.

El objeto del presente contrato es el mantenimiento de la aplicación electrónica de recogida de datos de los Ensayos Clínicos de la Unidad de Ensayos Clínicos **del Hospital Universitario de La Princesa**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el poder adjudicador para poder llevar a cabo el mantenimiento de la aplicación de acuerdo a los requerimientos funcionales de la Unidad de Ensayos Clínicos y de cada Ensayo o Estudio en particular.

Así, el mantenimiento debe regirse bajo la normativa de ensayos clínicos:

- EU ICH E6 (R2) GCP: 'Good Clinical Practices'.
- EU GMP Anexo 11: "Sistemas Informatizados".
- FDA (US Code of Federal Regulations, Title 21): 21 CFR Part 11 - Electronic Records;
- Electronic Signatures.

Y las siguientes guías:

- ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
- ISPE Validation and Compliance on Computerized GCP Systems and Data
- MHRA: Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- WHO: Guidance on Good Data and Record Management
- FDA: Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry
- FDA: Computerized System used in Clinical Trials
- ISPE – GAMP GUIDE - Records and Data Integrity
- EMA/226170/2021 Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

La totalidad de los requerimientos enumerados en este Pliego, se consideran de carácter esencial a los efectos legalmente previstos, salvo cuando otra cosa se establezca. La falta de cualquiera de ellos dará lugar a la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

2. Características de la aplicación:

2.1. Características de la infraestructura Cloud.

- Infraestructura Cloud privada, cualificada acorde Eudralex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras.
- Backup de los datos y aplicación.
- Restauración periódica de los datos por parte del servicio, documentado para posibles auditorías.
- Herramientas y proceso de backup validado acorde GAMP5
- Cualificación de la monitorización de IT y herramientas de seguridad.
- Por seguridad, el acceso a la aplicación no podrá ser público, exclusivamente por VPN.

- Acceso a la web adecuado y fiable, mediante usuario y contraseña. Cada usuario debe tener su propio acceso personal.
- Perfil de usuario de acuerdo a los roles establecidos (Investigador principal, Sub-Investigador, Study Coordinator, Enfermera, CTA, monitor y Técnico de Calidad).
- Idioma: Inglés y español.
- Doble validación de los registros y Audit trail.
- Cumplimiento con los requisitos regulatorios relativos a la entrada de datos electrónicos de Ensayos Clínicos:
 - En Europa: ICH GCP E-6, sección 5.5.3.
 - En EE. UU.: FDA, 21 CFR Parte 11 y documento de recomendaciones para el sector sobre el uso de sistemas informatizados en los ensayos clínicos (Guidance for Industry – Computerised Systems used in Clinical Trials).
 - Codificación de la base de datos según estándares CDISC.
- Exportación de los datos en diferentes formatos y filtración de datos.
- Creación de informes periódicos.
- Envío de notificaciones

2.2. Service Desk.

- Servicio de mantenimiento de la plataforma, resolución de incidencias y atención al usuario (Helpdesk).
- Service desk para incidencias.
- Ayuda y Soporte de configuración para conexiones remotas por VPN

2.3. Soporte a Auditorías.

- Soporte en caso de auditorías e inspecciones

Tiempo mínimo de reacción ante problemas (mantenimiento correctivo)

- Prioridad 1 (Crítica): 1 a 4 horas. Caída total del sistema (ej. servidor caído). Requiere atención inmediata. El tiempo máximo para responder es de 4 horas desde la comunicación de la incidencia valorándose, como consta en los criterios de valoración del pliego de cláusulas jurídicas particulares, un tiempo inferior de respuesta propuesto
- Prioridad 2 (Alta): 4 a 12 horas. Un proceso clave falla, afectando a múltiples usuarios, pero el sistema sigue operando. El tiempo máximo para responder es de 12 horas desde la comunicación de la incidencia valorándose, como consta en los criterios de valoración del pliego de cláusulas jurídicas particulares, un tiempo inferior de respuesta propuesto
- Prioridad 3 (Media): 1 a 3 días hábiles. Fallos menores o errores aislados que no impiden el trabajo diario (existe una solución alternativa). El tiempo máximo para responder es de 3 días hábiles desde la comunicación de la incidencia valorándose, como consta en los criterios de valoración del pliego de cláusulas jurídicas particulares, un tiempo inferior de respuesta propuesto
- Prioridad 4 (Baja): 3 a 10 días hábiles. Consultas, pequeñas mejoras o problemas estéticos. El tiempo máximo para responder es de 10 días hábiles desde la comunicación de la incidencia valorándose, como consta en los criterios de valoración del pliego de cláusulas jurídicas particulares, un tiempo inferior de respuesta propuesto.

3. Lugar de ejecución de la prestación.

Dado que en este contrato hay varias fases, el lugar de ejecución dependerá de cada fase, que será:

- Implementación y validación: en la Unidad de Ensayos Clínicos.
- Mantenimiento: se puede realizar en versión remoto o en versión presencial, dependiendo de las necesidades del proyecto.

Con carácter previo se realizará una demostración del funcionamiento de la plataforma. En el perfil del contratante se indicará día y hora en la que se realizará dicha demostración telemática. Los licitadores interesados deberán acudir a dicha reunión ya que tras la finalización de la misma se emitirá un certificado de asistencia el cual se considera requisito previo a aportar en el sobre 1.

4. Especificaciones del contratista.

- Experiencia mínima de conformidad con lo especificado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- El licitador se comprometerá a adscribir a la ejecución del contrato, un equipo de desarrollo de proyectos que será, como mínimo, el siguiente:

Número de personas	Rol	Perfil	Experiencia*
1	Director de proyecto	Jefe de proyecto	Experiencia mínima acreditada de tres (3) años en la prestación de servicios de análisis, diseño, desarrollo, implantación, integración, mantenimiento y soporte de aplicaciones informáticas en entornos corporativos
1	Coordinador técnico	Consultor	Experiencia mínima acreditada de tres (3) años en la prestación de servicios de análisis, diseño, desarrollo, implantación, integración, mantenimiento y soporte de aplicaciones informáticas en entornos corporativos
1	Técnico interoperabilidad	Técnico especialista	Experiencia mínima acreditada de tres (3) años en la prestación de servicios de análisis, diseño, desarrollo, implantación, integración, mantenimiento y soporte de aplicaciones informáticas en entornos corporativos
1	Experto en seguridad	Ingeniero en seguridad	Experiencia mínima acreditada de tres (3) años en la prestación de servicios de análisis, diseño, desarrollo, implantación, integración, mantenimiento y soporte de aplicaciones informáticas en entornos corporativos

*La experiencia que se le requiere a cada una de las personas, cuyo mínimo se solicita adscribir a este contrato, deberá circunscribirse a la participación en, al menos, 1 proyecto similar desarrollado en el ámbito de ensayos clínicos, que se acreditarán, por el licitador propuesto como adjudicatario, a través de una acreditación emitida por el destinatario de los servicios en la que figure el nombre de estas personas como parte del equipo ejecutor del servicio.

Madrid, a 17 de junio de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa.