

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE GESTIÓN Y DATA MANAGEMENT DE LA PLATAFORMA COLONCRIB Y LA BASE DE DATOS DEL ESTUDIO COLONPREV EXP. F22.0001NS

1. OBJETO DEL CONTRATO Y ANTECEDENTES

Objeto: El presente documento tiene por objeto establecer las condiciones técnicas para la contratación del servicio de Gestión y Data Management de la plataforma ColonCrib y la Base de Datos del Estudio COLONPREV “Ensayo clínico controlado y aleatorizado en el que se compara la colonoscopia y la prueba inmunoquímica de detección de sangre oculta en heces en el cribado del cáncer colorrectal”. Este servicio incluye la compilación de los datos recogidos desde el inicio del estudio en la plataforma creada específicamente para ello –ColonCrib–, gestionada por la empresa Persei vivarium S.L., con los datos obtenidos a partir de la explotación de los distintos sistemas de información de los programas de cribado organizado de las correspondientes comunidades autónomas participantes en el proyecto, del Conjunto Mínimo Básico de Datos del Sistema Nacional de Salud, y del Registro Nacional de Mortalidad, su codificación y la posterior exportación a una plataforma que permita la creación de datasets específicos para los distintos subproyectos del estudio.

Antecedentes: El cáncer colorrectal (CCR) es uno de los cánceres más frecuentes en los países occidentales, y representa la segunda causa de muerte relacionada con el cáncer. Es bien conocido que la prueba de detección de sangre en heces y la colonoscopia son estrategias útiles en la prevención del CCR, ya que detectan tumores precoces o su lesión precursora premaligna -el pólipo adenomatoso-. Sin embargo, se desconoce qué estrategia es más efectiva en términos de reducción de la mortalidad asociada a este cáncer.

El objetivo del estudio COLONPREV es investigar la utilidad de ambas estrategias en la prevención del CCR. Este estudio se inició en 8 comunidades autónomas españolas (Aragón, País Vasco, Canarias, Cataluña, Galicia, Madrid, Murcia y Comunidad Valenciana) en junio de 2009, cuando se asignaron al azar 57.404 individuos a recibir, o bien una colonoscopia o un análisis de detección de sangre en heces. Los resultados preliminares en la primera ronda sugirieron que ambas estrategias detectaban un número similar de cánceres, pero la colonoscopia podría detectar más pólipos premalignos. Sin embargo, el objetivo principal del estudio es comparar la efectividad de ambas estrategias en la mortalidad por CCR a 10 años.

Para llevar a cabo este objetivo, así como los objetivos secundarios contemplados en los 20 subproyectos anidados, se creará una base de datos común a partir de la combinación de varios repositorios, que variará en función de la existencia, o no, de un programa de cribado de CCR organizado en cada comunidad autónoma desde el inicio del estudio. En aquellas regiones con un programa institucional, la mayoría de los datos de selección provendrán del sistema de información regional correspondiente. Por el contrario, las regiones sin un programa institucional, los datos de cribado se han registrado en la plataforma ColonCrib, un repositorio centralizado para este propósito y gestionada por la empresa Persei vivarium S.L., y en la que se han ido introduciendo la información desde el inicio del estudio. Esta plataforma también se utilizará para recopilar datos de vigilancia de todos los pacientes que han desarrollado lesiones neoplásicas y, en consecuencia, han sido incluidos en un programa de vigilancia endoscópica. Finalmente, los datos de mortalidad e incidencia de CCR se complementarán mediante consultas al Registro Nacional de Mortalidad e interrogando al Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD), respectivamente.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

Objetivo: El principal objetivo de este contrato es el de implementar y ejecutar los procesos de gestión de datos necesarios para que puedan llevarse a cabo los estudios clínicos del proyecto “Ensayo clínico controlado y aleatorizado en el que se compara la colonoscopia y la prueba inmunoquímica de detección de sangre oculta en heces en el cribado del cáncer colorrectal. Estudio COLONPREV”.

Como objetivos específicos cabe señalar los siguientes:

- Adecuación de la plataforma ColonCrib para albergar la nueva información que requiere el actual proyecto.
- Importación y gestión de los datos procedentes de distintos programas de cribado autonómicos y de regiones sin programas específicos, para proceder a su inclusión en el estudio COLONPREV.
- Facilitar la generación de los diferentes subestudios de los que consta el presente proyecto, a partir de la base de datos COLONPREV.

Idoneidad: La idoneidad del contrato viene habilitada por los objetivos fundacionales de la FCRB, como son promover, gestionar y llevar a cabo investigación e innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud, especialmente en el seno del Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde despliegue su actividad bien por si misma o conjuntamente con otras entidades. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación mencionado en el apartado anterior, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el apartado anterior motivan su idoneidad.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no puede presentarse a la licitación)

3.1. Requerimientos técnicos para la prestación del servicio.

La empresa contratada tendrá que llevar a cabo las siguientes tareas:

- Extensión del modelo de datos de la plataforma ColonCrib para que sea viable la inclusión de la información que precisa el proyecto.
- Implementación de procesos de importación a la plataforma ColonCrib, para facilitar la incorporación de datos procedentes de las regiones y centros participantes en el proyecto.
- Gestión de los datos de la plataforma ColonCrib para su inclusión en la base de datos del estudio COLONPREV.
- Gestión de los datos del estudio COLONPREV para facilitar la puesta en marcha de estudios anidados.

3.2. Requisitos exigidos.

Además de llevar a cabo las tareas anteriores, la empresa ha de cumplir necesariamente con los siguientes requisitos:

- Conocimiento tecnológico de la plataforma ColonCrib que acredite su capacidad para llevar a cabo las implementaciones requeridas.
- Conocimiento del modelo de datos de la plataforma ColonCrib que acredite su capacidad para llevar a cabo las implementaciones requeridas y la gestión de los datos.
- Conocimiento de la base de datos del estudio COLONPREV que permita llevar a cabo la gestión de los datos necesaria para generar los subestudios.

3.3. Plan de trabajo.

Se establecen los siguientes hitos del proyecto a los que deberá ajustarse la empresa contratada:

Primer año:

- Adecuación de la plataforma ColonCrib (modelo de datos y procesos de importación) para la inclusión de la información procedente de los participantes en el proyecto.
- Gestión de datos de la plataforma ColonCrib para llevar a cabo análisis de mortalidad, diagnóstico y complicaciones.
- Mantenimiento del sistema ColonCrib y de la base de datos COLONPREV.

Segundo año:

- Implementaciones en la plataforma ColonCrib para llevar a cabo la gestión de datos y análisis relativos al coste-eficacia.
- Mantenimiento del sistema ColonCrib y de la base de datos COLONPREV.

Tercer año:

- Implementaciones necesarias en ColonCrib para llevar a cabo los subestudios de Calidad y Participación en COLONPREV.
- Mantenimiento del sistema ColonCrib y de la base de datos COLONPREV.

Cuarto año:

- Implementaciones necesarias en ColonCrib para llevar a cabo los subestudios de Perfil endoscópico, estrategias de supervivencia y caracterización molecular en COLONPREV.
- Mantenimiento del sistema ColonCrib y de la base de datos COLONPREV.

Quinto año:

- Mantenimiento del sistema ColonCrib y de la base de datos COLONPREV.

Soporte técnico durante la ejecución del contrato: nivel de soporte para dudas y consultas vía aplicación informática de 9 a 18 h de lunes a viernes.

4. CARACTERÍSTICAS NO ESENCIALES PERO DESEABLES Y SUJETAS A VALORACIÓN

1. Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad del servicio, pero desglosaran en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos y precios unitarios en su caso.
2. Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
3. La vigencia del contrato se iniciará con la formalización del contrato y finalizará en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
4. Realización de la prestación del servicio: el personal encargado de la realización del servicio contará con la formación y experiencia adecuada para la realización de los servicios objeto del presente contrato.
5. Los grupos experimentales entre los que se realizarán los análisis de expresión diferencial serán definidos por el Investigador Principal del Proyecto.

6. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados, por parte del proveedor, sin coste adicional y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará **penalidades** para el adjudicatario.

7. De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlas a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con la FCRB. De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales informamos que en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de la FCRB, deberá firmar el contrato de encargo de tratamiento que le proporcione la FCRB.

8. La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de los mismos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.

5. DURACIÓN Y PRÓRROGAS

De conformidad con los apartados C y D del cuadro resumen de características del PCAP.

6. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación a la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. La FCRB será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FCRB deberá disponer previamente de consentimiento formal por parte de la FCRB.

ANEXO I PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS
TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F22.0001NS

El/La Sr./Sra. _____, con NIF núm. _____, en su propio nombre y en representación de la empresa a la que representa,

DECLARA

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de la adjudicación del contrato de **Servicio de Gestión y Data Management de la plataforma ColonCrib y la Base de Datos del Estudio COLONPREV PARA FUNDACIÓ CLÍNIC PER A LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB)**, y se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en _____ a _____ de _____ 2022.

Identificación y firma