

INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA DE LLEIDA- FUNDACIÓ DR. PIFARRÉ

PLEC DE PREINSCRIPCIONS TÈCNIQUES

PER AL MANTENIMENT DEL PROGRAMA REDCap DE L'INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA DE LLEIDA, FUNDACIÓ DR. PIFARRÉ (IRBLleida).

NÚM. EXPEDIENT PNS 001-23

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

1.1 Definició

REDCap és una aplicació web segura per crear i gestionar enquestes i bases de dades en línia, creada al 2004 a la Universitat de Vanderbilt, als Estats Units. Tot i que REDCap es pot utilitzar per recollir pràcticament qualsevol tipus de dades en qualsevol entorn, està dissenyat específicament per donar suport a la captura de dades en línia i fora de línia per a estudis i operacions de recerca. Des del 2006, el Consorci REDCap, una àmplia xarxa de suport de col·laboradors, està format per milers de socis institucionals actius en més de cent països que utilitzen i donen suport als seus propis sistemes REDCap individuals. REDCap està disponible sense cost per a tots els socis institucionals del Consorci REDCap.

Cada sistema REDCap es manté de forma independent en cada organització que esdevé soci institucional. Així, ha de ser *hostatjat* en un servidor local i tindre un administrador en cada organització, de manera que només les persones que figuren com a administradores a l'organització poden proporcionar orientacions sobre l'ús del sistema REDCap local.

La Fundació TIC Salut, com a Delegat de Protecció de Dades (DPD) en l'àmbit del Departament de Salut, el Servei Català de la Salut i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), només [recomana REDCap en recerca clínica](#) i ho fa en els següents termes: "Es considera segur l'ús del REDCap sempre que no s'utilitzi la versió en *cloud*, sinó l'allotjada en els servidors de la institució, sempre i quan disposi de les mesures de seguretat determinades per la institució. Les dades s'emmagatzemen en el servidor web local on l'organització ha instal·lat el programari i, per tant, només accessible en equips que hi tinguin una connexió de confiança mitjançant VPN i credencials segures". És l'única plataforma recomanada i alerta textualment que "no es poden utilitzar eines d'emmagatzemament i intercanvi de dades al núvol comercials no segures com Google Drive, WeTransfer, Google Forms, Drop Box, Survey Monkey,..."

L'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré (en endavant IRBLleida) és soci institucional del consorci REDCap des de 2015 i utilitza el software REDCap per a la gestió de dades de projectes de recerca i estudis i assajos clínics duts a terme pel seu personal investigador. Aquell any es va decidir hostatjar el sistema REDCap en un servidor del servei científic-tècnic EpS de la Universitat de Lleida (UdL), per motius de seguretat i confiança.

Inicialment, i donat que l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) també va esdevenir soci institucional, el pagament es va fer des de la Gerència de l'ICS de Lleida i Informàtica Territorial de l'ICS (IT ICS) donava servei tècnic a tots dos REDCap, és a dir, administraven el servidor, instal·lació i manteniment del programari i la gestió d'usuaris, entre d'altres serveis per a les dues institucions. D'un temps ençà es van diferenciar les dues entitats i IT ICS ja no s'ocupa de donar el servei i queda per cobrir el cost d'aquest servei.

L'Objecte d'aquest procediment de contractació és poder garantir:

1. L'allotjament del software informàtic REDCap
2. La monitorització del servidor que allotja el sistema REDCap, i restauració en cas de caiguda
3. La realització de les còpies de seguretat de les dades del software informàtic REDCap
4. El manteniment del servidor on es troba instal·lat el software informàtic REDCap
5. El manteniment propi del software informàtic REDCap
6. La redacció i lliurament d'informes relatius a les incidències o qualsevol altra informació requerida per l'IRBLleida i relacionada amb l'objecte del contracte

Entenent per manteniment la realització de les diferents actualitzacions que es requereixin, per tal de tenir el sistema al dia i protegit de les diferents vulnerabilitats de seguretat que puguin sorgir.

2. OBLIGACIONS GENERALS DE L'ADJUDICATARI

El servei es farà amb la infraestructura tècnica, material i humana que sigui necessària per a desenvolupar i donar continuïtat al servei contractat.

2.1 Servidors

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de servidors on hostatjar el programa REDcap. El servidor haurà de tenir capacitat suficient per executar REDcap de forma fluïda (veure <https://projectredcap.org/software/requirements/>). El servidor haurà d'estar hostatjat en un centre de dades segur i amb accés físic controlat.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL SERVEI: OBJECTE DEL CONTRACTE

3.1 Consideracions generals

L'IRBLleida nomenarà una persona del Servei Científic Tècnic de Bioestadística com a responsable tècnica de l'execució del contracte per part de l'IRBLleida. Serà la persona encarregada d'estar en contacte amb el personal de l'empresa adjudicatària a efectes de seguiment de l'execució del contracte i de l'operativa diària.

El servei comprèn els següents aspectes :

1. L'allotjament del software informàtic REDCap
2. La monitorització del servidor que allotja el sistema REDCap, i restauració en cas de caiguda
3. La realització de les còpies de seguretat de les dades del software informàtic REDCap
 - a. L'empresa adjudicatària realitzarà còpies de de seguretat de la informació registrada al software informàtic REDCap amb freqüència diària.
4. El manteniment del servidor on es troba instal·lat el software informàtic REDCap
5. El manteniment propi del software informàtic REDCap
 - a. L'IRBLleida donarà d'alta a la persona assignada de l'empresa adjudicatària a la plataforma REDCap per tal que rebi les comunicacions d'actualització. Una vegada es rebin les comunicacions d'actualització o altres incidències que requereixin de manteniment l'empresa adjudicatària donarà resposta **en un termini màxim de 10 dies laborables**.
6. La redacció i lliurament d'informes relatius a les incidències o qualsevol altra informació requerida per l'IRBLleida i relacionada amb l'objecte del contracte.

4. LA RESPONSABILITAT LEGAL EN MATÈRIA DE PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

L'empresa adjudicatària serà responsable de dotar de totes les mesures necessàries per tal de garantir el compliment de la legislació vigent per a cada moment, en matèria de Protecció de Dades de Caràcter Personal i serà, tanmateix, responsable del compliment en tots els extrems.

L'empresa adjudicatària i el personal encarregat de la realització de les tasques, guardarà secret professional sobre totes les dades als quals tingui accés o coneixement durant la vigència del contracte, restant obligat a no fer públics o alienar dades que coneguin com a conseqüència, o amb ocasió, de la seva execució, fins i tot, després de finalitzar el termini contractual.

Un cop finalitzades les tasques l'empresa adjudicatària haurà de col·laborar en el traspàs de la informació a la nova empresa adjudicatària així com haurà d'esborrar tota la informació emprada mitjançant procediment tècnic adequat.

D'existir documentació de recolzament en paper, la seva destrucció s'efectuarà amb màquina destructora de paper i/o qualsevol altre mitjà que garanteixi la il·legibilitat.

La informació emmagatzemada a REDCap podrà quedar a disposició de l'empresa adjudicatària per l'única finalitat de la realització de les tasques objecte d'aquest contracte, restant prohibida la reproducció per qualsevol mitjà i la cessió total o parcial a qualsevol persona física o jurídica.

L'adjudicatari es compromet a no donar informació i dades proporcionades per l'IRBLleida per a qualsevol ús no previst al present plec. En concret, no proporcionarà, sense autorització escrita de l'entitat contractant, cap informació o dades a terceres persones.

5. JUSTIFICACIÓ DE LA NO PUBLICITAT DEL NEGOCIAT

El sistema REDCap de l'IRBLleida, com ja s'ha descrit, es troba allotjat en un servidor del servei científic-tècnic EpS de la UdL amb anterioritat al present expedient de contractació pública, i des de llavors recull projectes de recerca clínica i epidemiològica d'investigadors de l'IRBLleida, en molts casos multicèntrics.

Per tot l'exposat anteriorment, resulta completament imprescindible i urgent per a tots els usuaris d'aquest sistema de l'àrea de recerca continuar utilitzant els serveis de la EpS, atès que és una eina bàsica de recerca i, per tant, també és indispensable que es realitzin els serveis de suport i manteniment a càrrec de l'empresa en que s'allotja el servidor. Aquest contracte proporcionarà a tot el personal de l'IRBLleida el suport necessari perquè el sistema REDCap es mantingui operatiu i actualitzat en tot moment.

Lleida a data de la signatura electrònica.

Montserrat Martínez Alonso

Responsable del Servei Científic Tècnic de Bioestadística