CGI-Clinics
Cancer Genome Interpreter

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació de serveis de desenvolupament i pilotatge de la plataforma Cancer Genome Interpreter

This project has received funding from the European Union's Horizon program HORIZON-HLTH-2021-CARE-05-02 under grant agreement No. 101057509.

Funded by the European Union

Contingut

1. Introducció 2
2. Objecte de la contractació 2
3. Antecedents 3
4. Requeriments funcionals mínims 4
5. Requeriments tècnics i regulatoris mínims 8
6. Requisits de l'equip mínim designat per l'objecte de servei 13
7. Calendari de lliurament i execució i desplegament del servei 13
8. Garantia 14
9. Documentació tècnica 15

Funded by the European Union

Plec de clàusules tècniques particular

1. Introducció

La Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona), és una fundació creada per la Generalitat de Catalunya, la Universitat de Barcelona (UB) i el Parc Científic de Barcelona (PCB), que té per objectiu contribuir a la millora de la qualitat de vida per mitjà de l'aplicació dels avenços en l'àmbit de la ciència biomèdica bàsica i aplicada, i promoure la recerca multidisciplinària d'excel·lència en la interfície entre la biologia i la química, així com fomentar la col·laboració entre les entitats locals i els instituts de recerca institucionals, impulsant i coordinant la recerca interdisciplinària en biomedicina. L'IRB Barcelona té condició de centre CERCA, reconegut per la Generalitat de Catalunya.

L'IRB Barcelona, d'acord amb els seus objectius, necessita contractar els serveis de desenvolupament i implementació de software de la nova plataforma web CGI-Suite (Cancer Genome Interpreter Suite).

2. Objecte de la contractació

L'objecte del present procediment és la contractació de serveis per a desenvolupar una nova versió avançada de la plataforma Cancer Genome Interpreter (des d'ara, CGI), en el marc del projecte europeu CGI-Clinics, Data-driven cancer genome interpretation for personalised cancer treatment, Grant Agreement 101057509.

La plataforma CGI té com a objectiu sistematitzar la interpretació del genoma tumoral de pacients amb càncer per donar suport a la presa de decisions clíniques, permetent als professionals sanitaris identificar les mutacions rellevants en cada pacient i escollir el tractament oncològic més efectiu en cada cas. La plataforma es desplegarà i se'n farà ús en l'àmbit europeu, principalment en hospitals i altres centres mèdics així com en centres de recerca genòmica.

El contracte descriu els elements a desenvolupar i implementar, considerant tant aspectes funcionals com requeriments tècnics i regulatoris necessaris. L'empresa licitant tindrà la responsabilitat de donar resposta a aquests requeriments i funcionalitats d'acord amb la definició que es faci des de l'IRB i amb la planificació prevista descrita a aquests plecs. L'IRB serà l'organisme representant del projecte europeu CGI-Clinics, i punt d'enllaç amb l'empresa. L'empresa haurà de portar a terme la presa de requeriments, desenvolupament i desplegament de la plataforma, a més de donar suport a IRB en la resolució de problemes, amb especial èmfasi durant la fase de pilotatge. L'IRB proporcionarà a l'empresa licitant un document de disseny (roadmap) com a guia per al desenvolupament de l'eina professional (tecnologies, mock-ups, detall dels usuaris i permisos concrets, etc). L'anàlisi i assessorament regulatori serà proporcionat per una consultoria participant al projecte CGI-Clinics.

A efecte de mantenir la integritat del contracte, així com la responsabilitat total d'un únic adjudicatari respecte de totes les obligacions derivades d'aquesta contractació, no és possible la divisió per lots del present contracte.

Específicament estaran inclosos tots els serveis, provisions i subministraments que siguin necessaris per a l'execució total i completa del contracte en els termes detallats, mentre no s'especifiqui el contrari en aquest plec de prescripcions tècniques.

Funded by the European Union

3. Antecedents

Aquest contracte s'enmarca en el projecte europeu CGI-Clinics "Data-driven cancer genome interpretation for personalised cancer treatment", conformat per grups de recerca, hospitals, associacions de pacients i experts en regulació. CGI-Clinics té com a objectiu millorar la medicina personalitzada del càncer, optimitzant i sistematitzant la interpretació de dades genòmiques.

La interpretació de dades genòmiques comprèn el procés des de la seqüenciació d'un genoma tumoral i l'obtenció de dades genòmiques fins a la seva anàlisi per softwares específics per avaluar les mutacions i biomarcadors associats al tumor. Cada tumor és únic en les seves característiques moleculars, fet que requereix d'estratègies de tractament individualitzades basades en aquestes característiques específiques. Amb aquesta finalitat, es planteja el desenvolupament i testeig d'una nova versió avançada de la plataforma Cancer Genome Interpreter (CGI) com a eina integral per analitzar les dades genòmiques i moleculars i ajudar en la presa de decisions sobre el maneig i tractament per als pacients amb càncer.

Actualment existeix una versió funcional de CGI que permet identificar alteracions genètiques del tumor rellevants per la progressió tumoral així com alteracions accionables terapèuticament. La versió actual és accessible de forma oberta via web (https://www.cancergenomeinterpreter.org/), via REST API (https://www.cancergenomeinterpreter.org/rest_api) i via instal·lació llicenciada del software paquetitzat. També es disposa d'una versió més avançada (no pública) que s'ha desenvolupat en el marc del projecte CGI-Clinics i que inclou un prototip d'algunes de les funcionalitats de la nova plataforma CGI objecte d'aquest contracte i a la qual el licitant tindrà accés.

El CGI actual pren com a dades d'entrada una llista de mutacions oncològiques (en format vcf o similar) i el tipus de tumor i dóna com a resultat la classificació de les mutacions segons la seva rellevància/oncogenicitat i, en segon lloc, una llista de biomarcadors de resposta a tractaments associats a aquestes mutacions. L'anàlisi que té lloc inclou dos components principals: bases de dades (anotacions i biomarcadors) i algoritmes d'aprenentatge automàtic (incloent Intogen: https://www.intogen.org i BoostDM: https://www.intogen.org/boostdm).

El desenvolupament de la nova plataforma CGI replantejarà les funcionalitats actualment presents i n'incorporarà de noves, descrites a la secció de requeriments funcionals. La nova plataforma, a més, haurà de redissenyar el flux d'ús de CGI considerant l'experiència d'usuari final, principalment oncòlegs i biòlegs moleculars, però també altres especialistes clínics, administradors de projectes o curadors de dades genòmiques. L'IRB proporcionarà a l'empresa licitant un document de disseny d'aquestes funcionalitats com a guia per al desenvolupament de l'eina professional incloent una sugerencia de les tecnologies i de les principals pantalles necessàries.

Funded by the European Union

4. Requeriments funcionals mínims

Cadascuna de les característiques funcionals mínimes requerides com a part del desenvolupament de la plataforma Cancer Genome Interpreter es troben reflectides als següents blocs funcionals. Aquests requeriments se centren en el que ha de fer el sistema i defineixen el comportament i les accions que s'esperen que el sistema realitzi. Diversos criteris s'han definit de forma oberta per a permetre la innovació i adaptació en el procés de desenvolupament.

ID	Requeriment
Bloc Funcional 1: Gestió i visualització de dades i de resultats L'eina Cancer Genome Interpreter ha de permetre a l'usuari visualitzar i gestionar dades específiques introduïdes a la plataforma segons els permisos de que disposi. Aquestes dades corresponen fonamentalment a l'anàlisi de les mutacions provinents de la seqüenciació d'una mostra tumoral d'un pacient.	
RF1.1	La Plataforma CGI ha de permetre visualitzar la informació jerarquitzada dins d'un apartat anomenat projectes, que contempli agrupacions de pacients que corresponguin, per exemple, a un determinat hospital, departament hospitalari, grup de recerca, etc. La gestió de la informació d'aquests projectes haurà de permetre mecanismes de creació, edició i esborrat de pacients de forma traçable mitjançant un sistema d'auditoria. Els accessos i permisos a cada projecte estaran gestionats per un administrador de projecte o un administrador de l'eina.
RF1.2	CGI permetrà introduir, visualitzar i gestionar dades de forma jerarquitzada en els nivells següents: pacient, mostra, seqüenciació i anàlisi. Per tant, s'inclouran dades de pacient (p.ex. dades clíniques o de tractament); dins de cada pacient, dades d'una o més mostres tumorals (p.ex. tipus de tumor o marcadors); dins de cada mostra, dades corresponents a la o les seqüenciacions del genoma tumoral (p.ex. tipus de seqüenciació o centre); i, finalment, dades de l'anàlisi d'interpretació de les mutacions identificades i els seus resultats en detall.
RF1.3	CGI permetrà editar la informació de les diverses jerarquies de dades (pacient, mostra, seqüenciació, anàlisi), en funció dels permisos disponibles, així com incloure notes o comentaris a les diferents seccions. Aquests canvis hauran de quedar registrats.
RF1.4	La plataforma CGI mostrarà els resultats de l'anàlisi d'interpretació de mutacions de forma detallada, incloent la classificació de les mutacions i la identificació de biomarcadors de resposta a medicaments, permetent filtrar i ordenar les dades d'una forma intuïtiva i amigable i permetent diferents configuracions de visualització (p.ex. taules, targetes, etc). Es requerirà la utilització d'eines de visualització intuïtives, amigables i de fàcil usabilitat, aplicant sistemes de visualització gràfica si s'escau. Aquests resultats podran ser editats/modificats pels usuaris, així com també es permetrà afegir comentaris/notes, quedant guardat un registre traçable de l'usuari, la data i el motiu del canvi.
RF1.5	CGI permetrà generar de manera automàtica un informe detallat de tipus mèdic per a cada pacient i anàlisi, mostrant les mutacions i biomarcadors més rellevants identificats en l'anàlisi. Aquest informe serà en format PDF o similar i es podrà descarregar. A partir de la interfície gràfica (RF1.4), l'usuari haurà de poder seleccionar i modificar la informació a incloure a l'informe, generant-se d'aquesta manera

Funded by the European Union

	un informe actualitzat. S'haurà de guardar de manera traçable un històric de les configuracions seleccionades i canvis realitzats per a la generació dels informes.
Bloc Funcional 2: Interpretació de les mutacions i integració amb la CGI-Pipeline La solució Cancer Genome Interpreter integrarà la CGI-Pipeline, l'eina d'anàlisi que utilitzarà com a input les dades del pacient introduïdes a la plataforma CGI i retornarà com a output la interpretació de les mutacions.	
RF2.1	La plataforma CGI haurà d'integrar l'eina CGI-Pipeline, software de l'IRB basat en Python. La CGI-Pipeline és un dels mòduls clau de CGI i té la funció d'analitzar i interpretar informació de pacients amb càncer, prenent com a input un llistat de mutacions i altres dades moleculars i clíniques del tumor (en format text, .tsv, .vcf, o similar) i retornant com a resultat un seguit de fitxers (.tsv o similar) amb les mutacions anotades i classificades, potencials biomarcadors de resposta a medicaments i valors predictius de pronòstic terapèutic.
RF2.2	La plataforma CGI haurà d'enviar peticions de processament a la CGI-Pipeline de manera reglada i planificada depenent de prioritats establertes, per després poder recollir i gestionar els resultats de sortida de la CGI-Pipeline. La CGI-Pipeline està subjecta a actualitzacions i canvis periòdics, que s'hauran de gestionar d'acord amb els procediments establerts sota el sistema de gestió de qualitat (QMS) degut a que poden afectar tant a les entrades com a les sortides de dades.
RF2.3	La plataforma CGI, mitjançant l'ús de la CGI-Pipeline, permetrà l'anàlisi de totes les mutacions relatives a la sequenciació d'una mostra d'un pacient, i proveirà un sistema de suport a la decisió clínica basada en la gestió dels resultats que proveïrà la CGI-Pipeline: informació al respecte de mutacions anotades i classificades, possibles biomarcadors de resposta a medicaments i valors predictius de resposta a teràpies. La plataforma CGI ha de mostrar a l'usuari aquests resultats generats per la CGI-Pipeline (tal com es recull al RF 1.4), incloent informació relativa a les bases de dades i els algoritmes utilitzats per l'anàlisi així com altres referències informatives (p.ex. articles científics d'interès).
RF2.4	Addicionalment a l'anàlisi general de totes les mutacions d'un pacient, la plataforma CGI permetrà també l'anàlisi d'una mutació específica com a mètode de consulta ràpida. Aquestes mutacions analitzades individualment no estan associades a cap pacient ni tenen dades clíniques associades. Aquestes anàlisis es podran guardar a nivell de projecte o d'usuari per poder tornar-les a visualitzar en un futur.
Bloc Funcional 3: Exploració de dades La plataforma Cancer Genome Interpreter oferirà eines d'exploració i visualització de dades, incloent dades agregades a diferents nivells, per permetre als usuaris avaluar, analitzar i extreure informació rellevant mitjançant gràfics i indicadors clau relacionats dels seus projectes. L'exploració inclourà tant les dades d'entrada com els resultats de les anàlisis de CGI. També oferirà eines d'exportació tant de dades agregades com de subconjunts de dades.	
RF3.1	La plataforma CGI disposarà d'un mòdul d'exploració de dades que permetrà visualitzar subconjunts de dades obtingudes en aplicar un o diversos filtres determinats per l'usuari a qualsevol jerarquia de dades del seu projecte o projectes (pacients, mostres, seqüenciacions i anàlisis, definides en el RF1.2) o als resultats obtinguts a les anàlisis. Per exemple, es podran visualitzar les dades d'un projecte específic per un determinat hospital i saber quants pacients hi ha en el projecte, de quins tipus de càncer, quins gens s'han trobat mutats en una

Funded by the European Union

	determinada cohort de pacients, quines mutacions es troben amb més freqüència, quins són els biomarcadors més comuns identificats per CGI, quins son els tractaments més freqüentment recomanats en un tipus de càncer, etc
RF3.2	El mòdul d'exploració de dades permetrà visualitzar estadístiques i informació agregada relatives a qualsevol jerarquia de dades (pacients, mostres, seqüenciacions i anàlisis) o resultats de CGI, pertanyents a un o diversos grups de pacients i projectes assignats a l'usuari. Aquestes visualitzacions consistiran en taules i diferents tipus de gràfics, tant gràfic simples (gràfics de barres, histogrames, gràfics circulars, etc) com gràfics més complexes (per exemple, visualització de les mutacions al llarg de la seqüència d'un gen).
RF3.3	El mòdul d'exploració de dades permetrà a l'usuari visualitzacions de les dades d'un o diversos projectes als quals tingui accés. Aquest mòdul també permetrà donar accés a usuaris amb permisos exclusivament d'exploració per tal de visualitzar dades agregades i estadístiques d'un o diversos projectes.
RF3.4	L'usuari podrà configurar la informació que es mostra establint un conjunt de filtres de dades (per exemple filtrar per edat del pacient, tipus de tumor o la presència d'una mutació en concret). Aquestes configuracions de filtres es podran guardar, tant a nivell d'usuari com de projecte, permetent un accés directe a posterior, tant per part del mateix usuari com a altres usuaris del projecte. L'usuari també ha de tenir la possibilitat de personalitzar els diferents elements com ara colors dels gràfics, ordre dels resultats o tipus de dades visualitzades.
RF3.5	El mòdul d'exploració de dades permetrà a l'usuari descarregar les dades, les estadístiques i els gràfics generats segons els filtres seleccionats.
RF3.6	Totes aquestes visualitzacions i descàrregues han de ser eficients i respectar totes les consideracions ètiques i de seguretat sobre aquestes dades.
Bloc Funcional 4: Integració amb eines externes i altres funcionalitats La solució Cancer Genome Interpreter disposarà d'eines que complementin o facilitin les funcionalitats centrals de la plataforma, incloent la integració de bases de dades hospitalàries.	
RF4.1	La plataforma integrarà diversos tipus de bases de dades que s'utilitzen com a part de l'anàlisi realitzada per CGI-Pipeline. Aquestes poden ser bases de dades externes (p.ex. ClinVar i CIVIC), bases de dades derivades d'algoritmes d'Aprenentatge Automàtic, bases de dades curades per experts i bases de dades internes pertanyents a un hospital d'ús privat. Algunes d'aquestes bases de dades seran d'ús general a CGI, mentre que d'altres, incloses les bases de dades internes, s'utilitzaran només en determinades instàncies de la plataforma (per exemple, una base de dades interna d'un determinat hospital).
RF4.2	La plataforma CGI ha d'incloure un mòdul que permetrà a un usuari administrador d'un projecte incorporar bases de dades internes, adaptant el seu format per tal que puguin ser utilitzades durant l'anàlisi de CGI. Aquest mòdul ha de permetre visualitzar i modificar aquestes bases de dades per tal que puguin acoplar-se a la CGI-Pipeline i fer-se servir a les anàlisis que corresponguin.
RF4.3	La CGI-Pipeline fa servir diverses bases de dades curades per experts per interpretar les mutacions i proporcionar els resultats. Aquestes bases de dades es guardaran a GitHub per facilitar la seva traçabilitat. La plataforma CGI tindrà una funcionalitat per permetre els usuaris sugerir millores d'aquestes bases de dades contribuïnt així a mantenir-les actualitzades de forma col·laborativa. Aquesta funcionalitat

Funded by the European Union

	permetrà, per una banda, a la plataforma CGI monitoritzar i gestionar els canvis que proposin els usuaris i, per l'altra, als usuaris saber l'estat de les propostes de millores realitzades.
RF4.4	CGI tindrà la capacitat de comunicar-se via API amb un mòdul extern per generar fitxers vcf's a partir de dades crues de seqüenciació (fitxers fastq i bam).
RF4.5	CGI integrarà com a embeddable un navegador del genoma (*genome browser*) per a la visualització de fitxers .bam (igv.js de Broad Institute). La plataforma haurà d'incloure el sistema de upload i gestió de permissos per als fitxers bams per a cada pacient.
RF4.6	La plataforma CGI ha de motivar els usuaris per tal que comparteixin informació clínica dels pacients analitzats, tant durant l'anàlisi inicial del pacient com durant l'evolució del mateix, quedant guardat un registre traçable d'aquesta informació d'acord amb el QMS establert. Part d'aquestes dades està disponible mesos després de que s'hagi pres una decisió de tractament. És per això que es requerirà que CGI estigui dissenyada en base a tècniques de gamificació que s'hauran de detallar en la proposta.
RF4.7	La plataforma CGI ha de poder connectar-se amb una plataforma externa i completament independent de la plataforma CGI adreçada a pacients que pugui proporcionar informació en relació amb els resultats de l'anàlisi de CGI, per exemple informació sobre el tipus de tumor, les mutacions importants i els biomarcadors de resposta a tractament identificats.
Bloc Funcional 5: Virtual Molecular Tumor Board (vMTB) L'eina Cancer Genome Interpreter ha d'incloure un mòdul de gestió i participació a vMTB. El vMTB és una eina que permet a un usuari reunir-se de forma remota amb un comitè d'experts per a revisar i discutir casos de pacients que prèviament s'han analitzat amb CGI i que per algun motiu requereixen d'una anàlisi més profunda. Aquesta eina ha de permetre a un usuari generañ sol·licitar i participar en aquests comitès i a un usuari gestor organitzar i coordinar aquests comitès.	
RF5.1	CGI permetrà a un usuari sol·licitar (tant des de la secció de resultats de CGI com des del mòdul de vMTB) un vMTB amb un conjunt d'experts per a un pacient concret analitzat prèviament amb CGI, per tal de discutir el cas (per exemple, el significat de les mutacions més importants del tumor o les diferents opcions de tractament). L'usuari podrà fer seguiment de l'estat de les seves sol·licituds de vMTB. Aquesta sol·licitud es rebrà per part del gestor de vMTB, que podrà organitzar el comitè vMTB i donar accés per visualitzar les dades de pacient pseudoanonimitzades als usuaris experts assignats al comité. Aquests usuaris experts són assignats en funció de criteris específics (p.ex. expertesa, disponibilitat, assistència requerida, prioritat, etc.). L'eina CGI permetrà als usuaris experts indicar les seves característiques i disponibilitat per a participar al vMTB, així com visualitzar la llista de vMTB realitzats i pendents de realitzar.
RF5.2	El mòdul vMTB permetrà tres tipus de consultes: consulta que es resol per missatges/email entre l'usuari i la persona experta, videotrucada curta entre l'usuari i la persona experta i videotrucada entre l'usuari a càrrec del pacient i un equip d'usuaris expers.
RF5.3	CGI permetrà als usuaris participants d'un vMTB visualitzar el resultats de les anàlisis de CGI corresponents al pacient que es discuteix al vMTB, comentar i anotar decisions preses durant el vMTB, i gestionar la informació i resultats d'un pacient de forma traçable (tant amb informació estructurada com amb text lliure). Altres usuaris podran visualitzar i ampliar aquesta informació.

Funded by the European Union

RF5.4	Addicionalment, el mòdul vMTB podrà utilitzar-se com a suport de MTBs que es realitzin de forma presencial als hospitals en cas que els pacients s'hagin analitzat amb CGI. En aquest cas, el mòdul vMTB servirà per facilitar la visualització dels resultats de l'anàlisi durant la reunió, recollir la discussió realitzada de forma presencial (fent modificacions als resultats si fos necessari) i incorporar-la als resultats generats de forma automàtica per a aquell pacient.
RF5.5	La plataforma CGI proporcionarà a l'usuari gestor de vMTB una funcionalitat basada en calendari per a gestionar les reunions de comitè, a més d'oferir per a les reunions un canal a través del qual realitzar videotrucades per part de tots els membres del comitè.
RF5.6	El mòdul vMTB habilitarà un sistema de missatgeria entre usuaris d'un mateix comitè per a facilitar la comunicació i discussió de cada cas de pacient.
Bloc Funcional 6: Comunicació L'eina Cancer Genome Interpreter ha de permetre als usuaris rebre i intercanviar informació i comunicacions per tal d'afavorir la discussió de resultats i anàlisis, a més del propi ús de l'eina.	
RF6.1	La plataforma CGI permetrà a qualsevol usuari obrir sol·licituds per enviar informació sobre possibles errors trobats, suggeriments de millora i propostes de les bases de dades per a millorar les anàlisis. La plataforma CGI proporcionarà un servei de Centre d'Atenció a l'Usuari que gestioni aquestes sol·licituds i en doni resposta.
RF6.2	La plataforma CGI inclourà un sistema de notificacions internes i per correu electrònic que alerti automàticament a l'usuari quan es requereixi una acció, es produeixi algun error o s'assignin nous permisos, entre d'altres.
RF6.3	L'eina proporcionarà un fòrum obert a tots els usuaris, permetent-los plantejar i visualitzar preguntes a les quals respongui un moderador. D'igual manera l'eina proporcionarà un fòrum restringit a cada projecte.
RF6.4	L'eina proporcionarà una secció de notícies tant a nivell general (gestionat per l'equip de CGI) com a nivell de projecte (gestionat pels administradors de projecte).

5. Requeriments tècnics i regulatoris mínims

Cadascun dels requeriments tècnics i regulatoris mínims requerits com a part del desenvolupament de la plataforma Cancer Genome Interpreter es troben reflectits als següents blocs tècnics. Aquests requeriments es centren en el "com" s'ha d'implementar el sistema i descriuen els aspectes tècnics del sistema. Diversos criteris s'han definit de forma oberta per a permetre la innovació i adaptació en el procés de desenvolupament.

Funded by the European Union

ID	Requeriment
Bloc Tècnic 1: Compliment i regulació Proveir de garanties suficients per implementar les mesures tècniques i organitzacionals d'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (GDPR) i els drets sobre les dades (art. 28 GDPR).	
RTR1.1	Proveir una adequada descripció de la provisió de serveis que comprenguin el processament de dades personals.
RTR1.2	Disposar, com a mínim, d'un dels següents requeriments: - Codi de conducta, com s'estipula a l'article 40 GDPR. - Certificació aprovada, com s'estipula a l'article 42 GDPR. - Informe auditat de compliment favorable, segons entitat acreditada. - Informe auditat de seguretat favorable, segons entitat acreditada. - Certificació o acreditació de l'entrenament del personal en matèria de protecció de dades personals, confidencialitat i seguretat. - Disposar d'un Data Protection Officer, o bé de suport legal a aquests efectes. - Disposar d'expertesa en seguretat i suport tècnic provats a aquests efectes.
RTR1.3	En cas que l'empresa no pertanyi a l'UE, proveir de garanties en relació a la gestió i transferència de dades internacionals.
RTR1.4	Donar compliment a les metodologies de protecció de dades per disseny i per defecte d'acord amb els articles 5 i 25 GDPR.
RTR1.5	CGI permetrà oferir l'ús de les dades del pacient per a usos secundaris com recerca o millora de la tecnologia analítica, en particular per a la millora i optimització dels algoritmes desenvolupats per l'IRB (IntOGen, BoostDM, etc.), d'acord amb el consentiment informat acceptat pel pacient.
RTR1.6	El desenvolupament de CGI haurà de considerar com facilitar la disponibilitat de dades a efectes de la seva difusió i aprofitament, d'acord amb l'EU Data Act.
RTR1.7	La plataforma CGI té com a objectiu arribar a mercat amb les certificacions corresponents com a In Vitro Medical device (IVD) software d'acord amb la IVDR 2017/746 i, per tant, en el seu desenvolupament s'hauran de tenir en compte els estàndards establerts per les següents normes i generar la documentació necessària d'acord amb els següents principals estàndards: - ISO 13485 - EN ISO 14971 - IEC 62304 - IEC 82394 - EN IEC 62366-1

Funded by the European Union

	- EN IEC 62366-2 - MDCG 2019-16
RTR1.8	La plataforma CGI haurà d'implementar els estàndards de seguretat, tant en comunicacions com en encriptació de dades.
RTR1.9	La plataforma CGI complirà amb els criteris de conformitat dels estàndards d'usabilitat UAAG 2.0 i WCAG 2.0 com a mínim al nivell 2 (AA).
RTR1.10	Cada tipus d'usuari (biòlegs, clínics, etc) que farà ús de la plataforma CGI ha de ser definit, així com els diferents "use enviroments" i "user interfaces" de la plataforma. Per a cada un dels usuaris definits s'han de determinar quines son les característiques a nivell de funcionalitats i accessibilitat que té cada usuari. També s'hauran d'identificar els "use-related hazards" i les "critical tasks" associats a cada un dels usuaris.
Bloc tècnic 2: Escalabilitat	
RTR2.1	CGI respondrà adequadament a qualsevol càrrega de treball definida com a cas d'ús en tot moment durant les fases de projecte.
RTR2.2	Es podrà mesurar l'ús de cada servei i tenant i les instàncies associades en qualsevol moment.
RTR2.3	CGI podrà fer ús d'instàncies addicionals durant períodes d'alta utilització, per exemple, mitjançant balancejadors de càrrega.
Bloc tècnic 3: Modularitat i flexibilitat	
RTR3.1	La plataforma CGI es dissenyarà i haurà de funcionar amb capacitats multi-organització i multi-instància. Múltiples organitzacions han de poder operar a una o múltiples instàncies de forma aïllada uns d'altres.
RTR3.2	La plataforma CGI ha de poder acomodar la integració de les eines de 3rs descrites al bloc funcional 3.
RTR3.3	Els servidors que allotgin CGI han de poder ser físics, virtualitzats o basats en cloud. El costos del cloud/on-premise i del backup, no estan inclosos en el pressupost però sí que s'haurà d'indicar els requeriments dels mateixos.
RTR3.4	CGI ha de poder ser desplegat on-premise als servidors indicats, per exemple, per un hospital concret.
RTR3.5	La plataforma CGI i les seves interfícies es desenvoluparan en anglès, però la solució ha de ser concebuda i permetre múltiples idiomes, configurables per a cada tenant.
RTR3.6	CGI permetrà definir el model de dades (p.ex. OMOP, o HL7 FHIR) i les ontologies (p.ex. SNOMED) utilitzades per la interfície per a cada tenant i de forma global.
RTR3.7	La plataforma CGI es dissenyarà i desenvoluparà de forma modular, per tal que s'hi puguin afegir mòduls futurs com noves eines de visualització i anàlisis, funcionalitats extra, o bases de dades complementàries. Tant l'arquitectura de la plataforma com les especificacions i funcionalitats s'han de desenvolupar i descriure segons els estàndards regulatoris aplicables.

Funded by the European Union

RTR3.8	En línia amb el disseny modular de la plataforma CGI, el mòdul vMTB es dissenyarà de tal forma que es pugui aïllar de la resta i, per exemple, l'eina en conjunt pugui funcionar sense aquest mòdul en alguna de les instàncies de CGI.
RTR3.9	La plataforma CGI ha de poder ser desplegada de forma replicable i personalitzable, configurant els mòduls específics d'ús per cada nova imatge personalitzada que es creï del sistema.
RTR3.10	La plataforma CGI ha de ser funcional amb i sense connexió pública a internet, tot i que aquesta darrera opció pugui limitar l'accés a certes funcionalitats.
RTR3.11	Totes les funcionalitats que ofereix CGI seran accessibles programàticament via REST API. La informació s'intercanviarà en format JSON, a excepció dels mètodes que requereixin fitxers binaris. La API es documentarà seguint un format estàndard.
RTR3.12	S'haurà d'avaluar l'actual integració amb el mòdul CGI-Pipeline, a fi d'optimitzar el model de dades i els temps de resposta. L'avaluació es farà en funció dels requisits regulatoris definits en els estàndards aplicables (p.ex., iec 62304).
RTR3.13	S'avaluarà la paquetització de CGI-Pipeline tant de forma integrada amb la resta de plataforma CGI com de forma separada, via API. L'avaluacio del sistema es fara en funcio dels requisits regulatoris definits en els estàndards aplicables (p.ex., iec 62304).
Bloc tècnic 4: Tecnologies	
RTR4.1	CGI s'haurà de desenvolupar amb tecnologies i eines considerades estàndard, o amb un ampli ús i suport de la indústria. Això aplica tant al codi font com a qualsevol software necessari per fer funcionar CGI (sistema operatiu, bases de dades, servidors d'aplicacions, etc.).
RTR4.2	Aquestes tecnologies i eines han de ser de codi obert i sense llicència. En cas de fer servir tecnologies propietàries o amb llicències restrictives, aquestes hauran de tenir un ús limitat i específic i hauran d'estar clarament encapsulades per permetre ser fàcilment substituïdes per una tecnologia equivalent en un futur. En aquest cas el traspàs del codi amb llicència comercial estarà inclós en el objecte d'aquest contracte (apartat B del quadre-resum de característiques) per tal que l'IRB pugui dur a terme el manteniment. Futures actualitzacions queden excloses i l'IRB es reserva l'opció a adquirir aquestes actualitzacions. L'única excepció on es permetrà llicència comercial no inclosa en el contracte serà el software que permet fer videotrucades, per exemple zoom o similar.
RTR4.3	S'ha de proporcionar documentació detallada per la correcta configuració de les màquines de desenvolupament locals.
RTR4.4	S'ha de documentar tot el procés de desplegament del software en els servidors.
RTR4.5	La solució ha d'oferir mètodes de test automàtics per verificar que la implementació s'adequa a les funcionalitats definides, i que minimitzin les possibles regressions en el codi. Aquests tests han de garantir una cobertura mínima del 80% del codi implementat. També es valorarà la implementació d'eines d'anàlisis de la qualitat del codi. També s'han d'oferir mètodes de tests de sistema per garantir la funcionalitat de tots els mòduls inclosa la interacció entre la plataforma CGI i la CGI-Pipeline i la interacció entre mòduls.

Funded by the European Union

RTR4.6	Tots els fitxers i documents generats durant el desenvolupament han d'estar sota un sistema de control de versions, preferentment Git i en acord amb el sistema de gestió de qualitat que s'establirà per part de IRB. Els documents s'hauran de generar d'acord amb els estàndards regulatoris.
Bloc tècnic 5: Entorns, disponibilitat i manteniment	
RTR5.1	El sistema s'instal·larà en un entorn d'integració, per a desenvolupaments i proves internes; un de pre-producció, per a proves obertes; i un de producció, per a client final.
RTR5.2	L'entorn de producció ha de tenir alta disponibilitat i es requerirà que la plataforma garanteixi un 99,9% de funcionament sense incidències ni caigudes del sistema en base anual.
RTR5.3	S'assumeix que els desplegaments en l'entorn de producció implica una aturada del servei, però amb el mínim impacte.
RTR5.4	S'haurà de fer ús d'eines d'integració contínua que permetin una automatització i traçabilitat dels desplegaments, així com de les versions i canvis introduïts. La traçabilitat haurà de ser documentada d'acord amb el sistema de gestió de qualitat que s'establirà per part de IRB.
RTR5.5	S'ha de proporcionar un sistema de back-up i restauració de les dades dels últims 30 dies.
RTR5.6	El sistema haurà de generar logs que permetin el seguiment de les accions dels usuaris i la investigació de possibles incidències. Es guardaran logs de totes les accions que realitzi un usuari per mantenir traçabilitat al sistema en tot moment. Aquest sistema haurà de ser d'acord amb el sistema de gestió de qualitat que s'establirà per part de IRB. S'hauran de mantenir els logs de, com a mínim, els últims 30 dies. L'accés a aquesta informació podrà ser efectuada exclusivament pel perfil d'administrador del sistema.
RTR5.7	CGI ha de proporcionar un sistema d'auditoria de totes les accions que poden fer els usuaris del sistema. Aquests registres es podran consultar i exportar per usuaris amb perfil d'administrador.
RTR5.8	CGI haurà de ser una plataforma responsiva i funcionar en tot tipus de pantalles (ordinadors, tablets, telèfons mòbils), adaptant la informació adequadament a l'espai de visualització disponible.
RTR5.9	L'adjudicatari serà responsable del manteniment i futurs evolutius del sistema durant un mínim de 50 hores de treball i haurà de proposar el sistema de gestió d'aquestes incidències.

Funded by the European Union

6. Requisits de l'equip mínim designat per l'objecte de servei

Es requereix que l'empresa licitadora disposi d'un equip de professionals adequat per poder prestar el servei, que sigui multidisciplinari i que compti, com a mínim, amb personal dels següents perfils:

- 1 expert/a en gestió de projectes amb un mínim de 3 anys d'experiència específica en el desenvolupament d'aplicacions en l'àmbit de salut i nivell alt d'anglès escrit i parlat.
- 1 expert/a en desenvolupament de programari amb un mínim de 3 anys d'experiència específica en aquest àmbit.
- 1 expert/a en arquitectura de programari amb un mínim de 3 anys d'experiència específica en aquest àmbit.
- 1 expert/a en experiència d'usuari en l'entorn de desenvolupament de programari amb un mínim de 3 anys d'experiència específica en aquest àmbit.
- 1 expert/a en protecció de dades (GDPR, marc regulatori europeu) amb un mínim de 2 anys d'experiència específica en aquest àmbit.

Es requereix un equip mínim de 5 persones i no es poden reunir diferents perfils en una mateixa persona. També es requereix que l'equip assignat es mantingui durant tota la durada del contracte excepte causa de força major. En aquest cas, la persona substituta haurà de tenir una formació, experiència i perfil igual o superior al de la persona que està sent substituïda.

Aquest requisit s'acredita mitjançant el compromís d'adscripció de mitjans personals. Aquest compromís ha de ser genèric, sense incloure cap dada de caràcter personal ni cap dada que pugui anticipar informació avaluable mitjançant l'aplicació de fórmules.

7. Calendari de lliurament i execució i desplegament del servei

La data límit d'inici d'execució dels serveis serà d'1 setmana a partir del dia següent a la formalització del contracte.

L'execució dels serveis s'estructurarà en 4 fases, i inclourà les fites mínimes respectives, a validar per l'IRB al final de cada fase.

Fase 1 – Presa de requeriments i codisseny de la solució**.** Aquesta fase comprendrà les tasques de co-disseny de les funcionalitats i experiència d'usuari de la plataforma (front-end) segons els estàndards regulatoris aplicables, exploració i selecció de les fonts de dades a integrar a la plataforma i disseny dels processos d'incorporació de les dades als sistemes d'informació de la plataforma (back-end).
Aquesta fase tindrà una duració d'1 mes, tenint en compte que l'IRB proporcionarà a l'empresa licitant un document de disseny (roadmap) com a guia per al desenvolupament de l'eina professional.
Fita 1: Disseny funcional de la plataforma CGI.

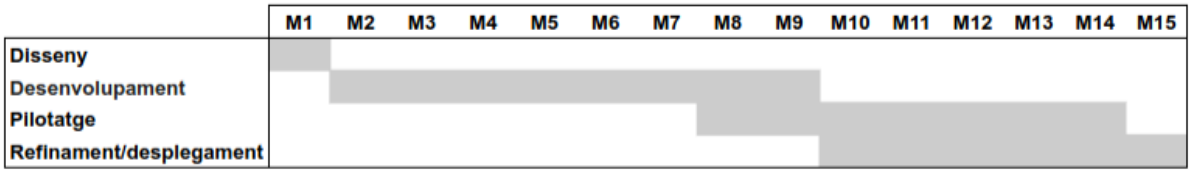
Fase 2 – Desenvolupament. Aquesta fase comprendrà el desenvolupament integral de la plataforma CGI (front-end i back-end) i la integració i tractament de les fonts de dades seleccionades. Aquesta fase tindrà una duració de 8 mesos. En cas necessari, es permetrà que el desenvolupament final del mòdul vMTB s'extengui 2 mesos addicionals, encara que en els 8 mesos de desenvolupament caldrà incloure un primer pilot funcional d'aquest mòdul.
.

Funded by the European Union

Fita 2: Versió de producció de la solució, que es facilitarà per permetre el desplegament i pilotatge amb les entitats participants.

Fase 3 – Pilotatge. Aquesta fase comprendrà el desplegament de la plataforma a entorns reals (és a dir, hospitals) per facilitar l'ús real de la solució en pilot. Durant aquesta fase s'haurà de proveir de més disponibilitat en el temps de resposta que a la resta de fases, donades les necessitats de resolució d'errors i manteniment.
Aquesta fase tindrà una duració de 7 mesos, amb un temps d'operació pilot de l'aplicació de 5 mesos.
Fita 3: Informe de pilotatge.

Fase 4 – Refinament/correccions i desplegament final. Aquesta fase comprendrà la resolució d'errors identificats en la fase anterior, el refinament i millora d'algunes funcionalitats considerant els resultats de la fase 3, la realització de proves de càrrega per verificar l'escalabilitat de la plataforma i la paquetització de solució final, desplegament cloud i documentació necessària per a la seva instal·lació, ús i manteniment.
Aquesta tindrà una duració de 6 mesos.
Fita 4: Versió final de la solució. Informe de refinament i transferència tecnològica, especificant errors detectats i millores implementades. Documentació final sobre instal·lació, ús i manteniment de la plataforma CGI.



Un cop finalitzada la implementació i efectuada la transferència de coneixement i el golive del sistema (fita 4), l'adjudicatari serà responsable del manteniment i futurs evolutius del sistema durant un mínim de 50 hores de treball. Per proporcionar aquest manteniment amb l'exigit nivell de satisfacció per part de l'IRB, l'adjudicatari haurà de proporcionar suport d'incidències i haurà de proposar el sistema de gestió d'aquestes incidències.

8. Garantia

L'empresa licitadora haurà de disposar de garantia en terminis d'accessibilitat del servei, seguretat de dades i resolució d'incidències, vigents durant les fases 3 i 4 descrites al calendari d'execució i desplegament.

-Accessibilitat del servei.
-Seguretat de dades.
-Resolució d'incidències (principalment a fases 3 i 4).

Funded by the European Union

L'adjudicatari respondrà de la correcta prestació dels serveis inclosos en aquesta garantia i durant la seva vigència, amb la garantia definitiva dipositada al moment de l'adjudicació del contracte.
Accessibilitat del servei: El proveïdor garantitzarà l'accessibilitat permanent del servei sense interrupció pel 99% del temps, i ha de comunicar a l'IRB Barcelona qualsevol interrupció programada del servei amb una antelació mínima de 72 hores (per exemple en cas de treball de manteniment). En cap cas, el servei pot quedar interromput per una duració superior a 24 hores continuades, amb una incidència màxima acumulada anual de 4 dies.

Resolució d'incidències (fita 3 i 4): En cas d'incidències tècniques: el proveïdor contestarà en el termini d'un dia hàbil per qualsevol incidència greu relacionada amb l'accessibilitat, per exemple, en cas d'interrupció no programada de l'accés al servei; i s'ha de comprometre a restablir el servei en el termini de 24 hores des de la notificació d'incidències per part de l'IRB. Per a incidències lleus (que no afecten al funcionament bàsic de l'eina web), el proveïdor contestarà en el termini de dos dies hàbils i resoldrà la incidència en el termini de quatre dies hàbils.

El software haurà de disposar d'un termini de garantia que serà mínim d'un any, a comptar des de l'entrega final de la fita 4, i estaran inclosos tots els conceptes i actuacions necessàries per al seu funcionament correcte i la resolució de les eventuals incidències en què pugui incórrer el software derivats del seu ús i normal funcionament així com qualsevol imprevist en aquest.

9. Documentació tècnica

El contractista haurà de presentar amb l'oferta tècnica un document amb la descripció tècnica detallada de les característiques dels equips i serveis ofertats.

- Declaració responsable de compliment amb els requisits mínims del PPT.
- Codi de conducta, com s'estipula a l'article 40 GDPR.
- Certificació aprovada, com s'estipula a l'article 42 GDPR.
- Informe auditat de compliment favorable, segons entitat acreditada.
- Informe auditat de seguretat favorable, segons entitat acreditada.
- Certificació o acreditació de l'entrenament del personal en matèria de protecció de dades personals, confidencialitat i seguretat.
- Compromís d'adscripció de mitjans personals.

Barcelona,19 de juliol de 2023

Nom Núria López Bigas
Càrrec Cap de Grup Biomedical Genomics
Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona)

Funded by the European Union