

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS
I PUJOL**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN
MARCHA Y MANTENIMIENTO DEL MÓDULO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
FUNDANET CTMS (CLINICAL TRIALS MANAGEMENT SYSTEM) PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA - PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD**

Contratación no armonizada
Expediente: 21/2025

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



1. INTRODUCCIÓN

En el pliego se describen las condiciones técnicas de la contratación e implantación del módulo para la gestión de ensayos clínicos Fundanet CTMS (clinical trials management system) y su mantenimiento, para la Fundació para la Investigació Institut de Recerca Germans Trias i Pujol.

2. OBJETO DEL PROYECTO

El objeto del presente pliego es establecer los requisitos y definir las obligaciones que corresponden a la contratación de los servicios de consultoría, implantación y parametrización de un módulo para la gestión de ensayos clínicos Fundanet CTMS (clinical trials management system) y su mantenimiento, así como la formación adecuada a los distintos perfiles de usuarios.

3. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL SERVICIO

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

Las tareas a realizar serán:

- Fase de Consultoría con el fin de determinar cómo adecuar el nuevo sistema a las necesidades existentes. Del resultado de esta fase se obtendrá el “Informe Final de Consultoría”.
- Parametrización del sistema de acuerdo a la información obtenida en la tarea anterior y siguiendo las pautas establecidas en el Informe Final de Consultoría.
- Instalación del sistema. Esto incluye la instalación de todo el software necesario, así como, la configuración y puesta en marcha del mismo.
- Formación a los usuarios finales.
- Soporte post-implantación. Dicho soporte será realizado por la empresa suministradora.

3.1. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES Y DEFINICIÓN GENERAL

La implementación del módulo de Gestión de Estudios Clínicos (CTMS - Sistema de Gestión de Ensayos Clínicos), con capacidad para permitir la gestión de todo el ciclo de vida de los estudios clínicos. El suministro del módulo incluirá 7 usuarios gestores para este nuevo módulo.

Debe cubrir al menos las siguientes funcionalidades:

3.1.1. Registro, control y seguimiento de todos los tipos de estudios clínicos que se permitan detallar en cada caso, incluyendo:

1. Información básica e identificación del ensayo: tipología, títulos, códigos, diseño, etc
2. Audit-Trail conforme a la CFR 21 Parte 11.
3. Control seguro de la documentación del estudio
4. Categorización del estudio clínico.
5. Seguridad de acceso a la información y capacidad para restringir los accesos al estudio clínico o a la información y documentación del mismo según el perfil del usuario que acceda.

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



3.1.2. Gestión del reclutamiento y seguimiento de pacientes, incluyendo:

1. Control de pacientes/voluntarios que participan en cada centro donde se realiza el estudio clínico de manera individualizada.
2. Control de pacientes/voluntarios e información anonimizada.
3. Control de estados de pacientes/voluntarios (screening, seguimiento, follow-up, etc.).
5. Control de todos los contratos y de las memorias económicas asociadas a pacientes en cada ensayo y sus diferentes anexos.
6. Automatización del proceso de generación automática de las agendas de pacientes en caso de existir un anexo.
7. Control de ramas y cambios de rama.
8. Generación automatizada de la planificación de la agenda de pacientes según el contrato de memoria económica.

3.1.3. Gestión económico-financiera de los estudios clínicos, incluyendo:

1. Control de contratos de memoria económica, detallando a nivel individual cada una de las visitas planificadas con su información detallada:
 - a. Visitas.
 - b. Precio por visita.
 - c. Día de planificación de la visita y la ventana de tiempo.
 - d. Procedimientos médicos de cada visita.
 - e. Precio de cada procedimiento médico.
 - f. Actividad no programada (procedimientos médicos sin día de planificación).
 - g. Informe de presupuesto de cada estudio clínico.
 - h. Control de actividad no realizada.
 - i. Control de actividad no facturada.
 - j. Control de actividad no cobrada.
2. Gestión de la facturación del estudio clínico.
3. Generación automatizada de la facturación de los estudios clínicos a partir de la actividad realizada por el equipo investigador a través de la web.
4. Integración con SAP para la automatización de la facturación emitida, repartos entre estudios y generación automática de la contabilidad.

3.1.4. Acceso para el equipo investigador, permitiendo:

1. Control de los estudios clínicos en los que participa, tanto de su información como de su documentación.
2. Posibilidad de gestión descentralizada de pacientes y sus visitas a través de la web por parte del equipo investigador, incluyendo:
 - a. Registro de pacientes y su información.
 - b. Generación automática de la planificación de pacientes según la memoria económica.
 - c. Ejecución de la actividad de pacientes.
 - d. Registro de incidencias en la actividad planificada.
3. Posibilidad de generar informes automáticos relacionados con la actividad de los estudios clínicos.

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



El módulo de Fundanet CTMS estará desplegado como un SaaS en el Cloud de Fundanet e interconectado con el resto de la suite a través de la capa de interoperabilidad de Fundanet denominada Fundanet-API.

4. SOPORTE Y RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

La herramienta deberá estar siempre actualizada conforme a la legislación vigente.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para el servicio de soporte y mantenimiento que deberá comprender como mínimo:

- a) Soporte on line - Centro de Atención al usuario: El adjudicatario deberá disponer de un grupo de personas especializado en la gestión de entidades de investigación para dar soporte a todas las dudas y consultas que tuviesen los usuarios de la Fundación.
- b) Actuaciones correctivas: Surgidas a raíz de incidencias derivadas de cambios normativos u otras incidencias notificadas por el cliente o detectadas por los controles de calidad del adjudicatario, que deberán de ser efectuadas sobre la instalación para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.
- c) Actuaciones adaptativas y evolutivas: A partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario por productos de otras compañías y de las aportaciones de todos los clientes o por necesidades normativas, el producto estándar se ampliará, mejorará o modificará de manera periódica.

2.a Soporte on line - centro de atención al usuario

La adjudicataria deberá disponer de un grupo de soporte especializado en el producto FUNDANET que garantice la resolución de todas las incidencias, dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema.

El Centro de Atención al usuario deberá estar operativo de lunes a jueves, en horario de 8:30 a 18:30 y viernes de 8:30 a 15:00h.

El acceso al Centro de Atención a Usuarios se podrá realizar mediante los siguientes cauces: correo electrónico, teléfono y soporte Web.

2.b Actuaciones correctivas

Se considerarán acciones correctivas al conjunto de las operaciones que la adjudicataria llevará a cabo para solventar cualquier incidencia notificada por los usuarios del sistema, o directamente detectada por los controles de calidad de la adjudicataria, respecto de un mal funcionamiento del sistema.

Este tipo de actuaciones serán efectuadas para mantener operativo el sistema en su máximo rendimiento.

De conformidad con el nivel de prioridad establecido, se comenzará su resolución en los siguientes intervalos de tiempo:

- **Prioridad Alta:** Incidencias que afecten a la operatividad del sistema con pérdida de servicio en funcionalidades o fechas críticas (obligaciones legales). Se comenzará su resolución el mismo día de su recepción. El plazo máximo de resolución de la incidencia será de 24 Horas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

Finançat amb

- **Prioridad Media:** Incidencias que afecten a la operatividad del sistema que no se produzcan en fechas críticas. Se comenzará su resolución en los dos días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 4 días desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

- **Prioridad Baja:** Incidencias que afecten a una funcionalidad que no suponga pérdida de servicio general o en grandes módulos o sólo a unos pocos usuarios. Se comenzará su resolución en los tres días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 2 semanas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

Una vez resuelta la incidencia y actualizado el software en la infraestructura de la Fundación, éste podrá verificar su correcto funcionamiento y en el caso de no dar por resuelta la incidencia, no quedará cerrada, teniendo el proveedor un nuevo plazo de 2 días para su resolución, con independencia de la prioridad de la misma.

2.c Actuaciones adaptativas y evolutivas

Las actuaciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el proveedor o por productos de otras compañías que sean utilizados en el ámbito del sistema Fund@net o por necesidades normativas.

Las actuaciones evolutivas comprenderán todas aquellas modificaciones de software que el proveedor determine incorporar al sistema Fundanet por iniciativa propia y/o a partir de las peticiones realizadas por los clientes.

En todo caso, se incluirá el soporte y mantenimiento de la licencia del módulo adquirido por la Fundació IGTP. La herramienta debe estar siempre actualizada de acuerdo con la legislación vigente.

El servicio de soporte y mantenimiento deberá comprender al menos:

- Soporte en línea: Centro de Atención al Usuario: El adjudicatario debe contar con un grupo de personas especializadas en la gestión de entidades de investigación para brindar soporte a todas las dudas y consultas que tengan los usuarios de la Fundació para la Investigació Institut Germans Trias i Pujol.
- Acciones correctivas: Surgidas a raíz de incidentes derivados de cambios normativos u otros problemas notificados por el cliente o detectados por los controles de calidad del adjudicatario, que deberán realizarse en la instalación para mantener el sistema operativo en su máximo rendimiento.
- Acciones adaptativas y evolutivas (incluyendo la gestión de usuarios, tanto en Fundanet como en los servidores que alojan): A partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario para productos de otras compañías y de las aportaciones de todos los clientes o por necesidades normativas, el producto estándar se ampliará, mejorará o modificará de manera periódica.

a) Centro de atención al usuario:

El adjudicatario deberá contar con un grupo de soporte especializado en el producto FUNDANET que garantice la resolución de todas las incidencias, dudas, consultas o comunicación de problemas que tengan los usuarios de este sistema.

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



El Centro de Atención al usuario deberá de estar operativo de lunes a jueves de 8:30 a 18:30 y viernes de 8:30 a 15:00 horas.

El acceso al Centro de Atención al Usuario se podrá realizar a través de los siguientes canales: correo electrónico, teléfono y soporte web.

b) Acciones correctivas:

Se considerarán acciones correctivas al conjunto de operaciones que el adjudicatario llevará a cabo para solucionar cualquier modificación derivada de la ley o incidencia notificada por los usuarios del sistema, o directamente detectada por los controles de calidad del adjudicatario, en caso de mal funcionamiento del sistema.

Estas acciones deben llevarse a cabo para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

Por otro lado, el adjudicatario debe notificar de inmediato a los interlocutores de la Fundació per la Investigació Institut Germans Trias i Pujol cualquier problema conocido relacionado con la disponibilidad, la pérdida de datos y la seguridad en el sistema de gestión de Fundanet y el módulo que se quiere contratar.

La empresa adjudicataria deberá atender todas las incidencias en un máximo de una hora, considerando como tal: la recepción de la incidencia, la determinación del alcance de la incidencia, el registro de la incidencia y la comunicación al cliente del número de registro de la incidencia.

La falta de respuesta a la comunicación se considerará una falta en la ejecución del contrato y podrá dar lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Pliego.

La determinación de la prioridad de la incidencia será realizada por parte de los responsables de la Fundació per la Investigació Institut Germans Trias i Pujol y validado por el Departamento de Calidad de la empresa adjudicataria.

En caso de divergencia de interpretación, se resolverá atendiendo a criterios de operatividad y nivel de servicio en el cliente entre los responsables del servicio por ambas partes.

El inicio de la resolución de la incidencia implica la asignación de un técnico o grupo de técnicos para realizar el trabajo. Este personal se dedicará exclusivamente a la resolución de esta incidencia hasta su finalización. De acuerdo con el nivel de prioridad establecido, se iniciará la resolución en los siguientes intervalos de tiempo:

Prioridad alta: Incidencias que afecten a la operatividad del sistema con pérdida de servicio en funcionalidades o fechas críticas (obligaciones legales). El plazo máximo de resolución de la incidencia será de 4 horas, los 365 días del año, desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación. Prioridad media: Incidencias que afecten la operatividad del sistema que no se produzcan en fechas críticas. Siendo el plazo máximo de resolución de 24, los 365 días del año, horas desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

Prioridad baja: Incidencias que afectan una funcionalidad que no suponga pérdida de servicio general o en grandes módulos o solo a unos pocos usuarios. Siendo el plazo máximo de resolución de 2 días desde la recepción, procediendo a su pertinente comunicación. La corrección de la incidencia y la implementación en la infraestructura del cliente para restaurar el servicio se realizará dentro de las horas indicadas en cada tipo de incidencia y siempre que el adjudicatario tenga acceso total a la misma. Una vez resuelta la incidencia y actualizado el

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



software en la infraestructura de la Fundació per la Investigació Institut Germans Trias i Pujol este podrá verificar su correcto funcionamiento y, en caso de no considerarla resuelta, no quedará cerrada, teniendo la empresa adjudicataria un nuevo plazo de 2 días para su resolución, independientemente de la prioridad inicial de la misma.

- c) Acciones adaptativas y evolutivas: Las acciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario o por productos de otras compañías que se utilicen en el ámbito del sistema Fundanet o por necesidades normativas. En el caso de estas últimas, será imperativo adaptar las herramientas con la mayor brevedad. Las acciones evolutivas comprenderán todas las modificaciones de software que el adjudicatario determine incorporar al sistema Fundanet a partir de las solicitudes realizadas por los clientes, o promovidas directamente por el adjudicatario o exigidas por la ley. El producto se ampliará, mejorará o modificará de forma periódica, dando lugar a versiones que se instalarán y parametrizarán si es necesario, de forma programada en la Fundació per la Investigació Institut Germans Trias i Pujol, coincidiendo con la entrega de la documentación y la formación requerida. Todas estas mejoras se recogerán en Roadmap de producto aprobado en cada anualidad y que estará accesible para la Fundació per la Investigació Institut Germans Trias i Pujol. Esta planificación puede sufrir variaciones en el ejercicio, por motivos legales, organizativos o de carácter tecnológico.

5. REQUERIMIENTOS ADICIONALES

De las siguientes condiciones/requerimientos solo serán aplicables las que se refieran a las tareas de las que es objeto el presente pliego.

Disponibilidad de medios y verificación de la capacidad

El adjudicatario deberá contar con los medios propios de toda índole necesarios de cara al soporte técnico que pueda necesitar para llevar a cabo con éxito los servicios objeto del contrato.

El adjudicatario del contrato responderá siempre de la adecuación del personal encargado de la realización de los servicios objeto del contrato. A tal efecto, durante la ejecución de los trabajos y con anterioridad o posterioridad a los pagos, el Centro, podrá comprobar y verificar su capacidad en cualquier momento, pudiendo solicitar la sustitución de los profesionales que considere no idóneos para la prestación del servicio.

El adjudicatario propondrá las mejoras de calidad que estime oportunas para optimizar la actividad desarrollada durante el plazo de ejecución del contrato.

Responsable del Servicio

El contratista designará un Director de Proyecto que será el responsable del mismo ante la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

Este responsable se encontrará en permanente contacto con los responsables designados por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

El contratista, a través del responsable del proyecto y con la periodicidad que en cada fase del mismo la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol determine, informará

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



sobre la planificación de trabajos, el estado de ejecución del contrato y, en su caso, sobre las incidencias producidas. En particular, este responsable realizará, entre otras, las siguientes tareas:

- Coordinar el apoyo técnico y la formación necesaria que el contratista suministre al equipo humano que desarrolle los trabajos objeto del contrato, en todas aquellas materias que sean necesarias para el perfecto desempeño de los mismos.
- Diariamente, impartir con exclusividad al personal asignado por el contratista a la ejecución del contrato instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar, siempre teniendo en cuenta la base de las instrucciones genéricas que se desprendan de lo establecido en el presente Pliego y encaminadas al buen término del proyecto.
- Diariamente, supervisar y controlar el trabajo y las actividades realizadas e informar de las posibles incidencias y seguimiento o desviaciones de plazos.
- Ejercer el mando y el poder organizativo sobre el equipo encargado de la prestación de los servicios objeto del contrato, que estará siempre bajo la disciplina laboral y el poder de dirección del contratista, con independencia de que, para el mejor cumplimiento del servicio, en determinados momentos pueda el contratista destacar personal del equipo prestador del servicio en cualquier centro de trabajo, oficinas o ubicaciones de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.
- Hacer entrega a la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol de los productos desarrollados por su equipo.

El incumplimiento de las precitadas obligaciones, parcial o totalmente, facultará a este Organismo para instar la resolución del contrato.

Seguimiento y control de la ejecución del contrato

El seguimiento y control de los servicios a prestar por parte del adjudicatario, se efectuará sobre las siguientes bases:

- Seguimiento continuo de la evolución del servicio entre el responsable del equipo de trabajo por parte del adjudicatario y el técnico designado por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el adjudicatario propondrá las mejoras de calidad que estime oportunas, para optimizar la actividad desarrollada.

Criterios de Calidad en el producto

- **Compromiso funcional y de usabilidad del producto**

El adjudicatario se compromete a garantizar el alcance funcional definido en los requisitos del producto y a adaptar el acceso a las diferentes funciones de modo adecuado a las necesidades de los usuarios conforme a los criterios de usabilidad habitualmente admitidos en el desarrollo de sistemas informáticos de nueva generación.

Igualmente, el adjudicatario se compromete a desarrollar una línea gráfica de presentación y uso homogénea con las aplicaciones existentes en el mismo ámbito de servicio.

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- **Compromiso de adecuación al entorno tecnológico de servicio del producto**

El adjudicatario se compromete a garantizar el adecuado ajuste del producto al entorno de servicio el producto asegurando que éste ofrece el requerido nivel de prestaciones en el entorno previsto de implantación y atendiendo a las limitaciones que dicho entorno pueda presentar en cuanto a capacidades de almacenamiento, de procesamiento y de comunicaciones.

6. PLAZO PARA LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El sistema deberá estar funcionando en fase operativa, no BETA, en un plazo de 6 meses a contar desde el día siguiente al a firma del contrato.

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

