



Institut  
de Recerca <sup>SA</sup>  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Instituto de Salud  
Carlos III



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SERVICIO PARA  
LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DIGITAL DE GESTIÓN INTEGRAL  
DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE  
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**EXPEDIENTE.- LICIR 26/17**



## Índice

Listado de Acrónimos .....	6
1. Introducción .....	7
1.1. Necesidades a satisfacer .....	7
1.2. Objeto del contrato .....	8
1.3. Objetivo del documento .....	8
1.4. Alcance de los servicios .....	8
1.5. Requerimientos del licitador .....	10
2. Diseño funcional .....	11
2.1. Contexto y visión general del sistema .....	11
2.2. Arquitectura modular propuesta .....	12
2.2.1. Portal de Gestión .....	12
2.2.2. Portal del Participante .....	13
2.3. Funcionalidades del Portal de Gestión .....	13
2.3.1. Gestión de Protocolos .....	13
2.3.2. Gestión de Pacientes .....	14
2.3.3. Asignación Aleatoria y Enmascaramiento .....	14
2.3.4. Gestión de Visitas y Procedimientos .....	14
2.3.5. Recogida de Datos y eCRF .....	15
2.3.6. Seguimiento de Efectos Adversos .....	15
2.3.7. Gestión del Stock y Suministros .....	15
2.3.8. Control de Calidad y Auditoría .....	16
2.3.9. Generación de Informes y Análisis .....	16
2.3.10. Seguridad y Cumplimiento Normativo .....	16
2.4. Funcionalidades del Portal del Participante .....	17
2.4.1. Información sobre Ensayos .....	17
2.4.2. Consentimiento Informado Electrónico .....	17
2.4.3. Seguimiento Remoto y ePRO .....	17
2.4.4. Telemedicina .....	18
2.4.5. Integración con Dispositivos de Medición (Biomedidas) .....	18
2.4.6. Comunicación con el Equipo Investigador .....	18



2.5.	Matriz de conformidad con las necesidades funcionales.....	19
3.	Requerimientos tecnológicos.....	22
3.1.	Arquitectura general del sistema .....	22
3.2.	Enfoque modular: desarrollo propio vs. integración de terceros.....	22
3.3.	Tecnologías preferentes para desarrollos a medida .....	26
3.3.1.	<i>Backend</i> de aplicaciones .....	26
3.3.2.	<i>Frontend</i> de aplicaciones .....	27
3.3.3.	Integración entre módulos .....	28
3.4.	Servidores e infraestructura .....	28
3.5.	Integración con sistemas existentes de la FIR .....	29
3.6.	Entornos de trabajo de la solución .....	32
3.7.	PCs y dispositivos soportados.....	33
3.8.	Seguridad .....	34
3.8.1.	Seguridad por diseño (Security by Design) .....	34
3.8.2.	Autenticación y autorización de usuarios .....	35
3.8.3.	Otros aspectos de seguridad.....	36
3.8.4.	Obligaciones del adjudicatario en seguridad .....	37
3.9.	Explotación de sistemas.....	38
3.10.	Otros requerimientos .....	39
3.10.1.	Calidad.....	39
3.10.2.	Licencias.....	40
3.10.3.	Propiedad intelectual .....	40
3.10.4.	Rendimiento.....	40
3.10.5.	Manuales de usuario y ayuda en línea .....	41
3.10.6.	Trazabilidad .....	41
3.10.7.	Acceso a los datos.....	41
3.10.8.	Registro de logs.....	41
3.10.9.	Idioma .....	41
3.10.10.	Compatibilidad del formato de los ficheros .....	42
4.	Plan de proyecto.....	43
4.1.	Organización del proyecto.....	43
4.2.	Equipo de proyecto.....	44
4.3.	Especificaciones de perfiles .....	45



4.3.1.	Perfil Jefe de Proyecto .....	45
4.3.2.	Perfil Analista Funcional .....	45
4.3.3.	Perfil Arquitecto de Software .....	46
4.3.4.	Perfil Analista Técnico / Desarrollador Senior.....	46
4.3.5.	Perfil Programador / Desarrollador .....	46
4.3.6.	Perfil Especialista en Seguridad.....	47
4.3.7.	Perfil Especialista en UX/UI.....	47
4.3.8.	Perfil Especialista en Integración.....	47
4.4.	Entregables a lo largo del proyecto .....	48
4.4.1.	Plan de Proyecto .....	48
4.4.2.	Actas de reuniones.....	48
4.4.3.	Documento de Análisis Funcional.....	48
4.4.4.	Documento de Arquitectura y Diseño Técnico.....	48
4.4.5.	Documento de Seguridad .....	48
4.4.6.	Código Fuente .....	48
4.4.7.	Prototipo funcional.....	48
4.4.8.	Plan de Pruebas .....	49
4.4.9.	Informe de Resultados de Pruebas .....	49
4.4.10.	Manuales de Usuario .....	49
4.4.11.	Manuales Técnicos .....	49
4.4.12.	Documentación de APIs.....	49
4.4.13.	Informe de Seguridad .....	49
4.4.14.	Plan de Formación ejecutado .....	49
4.4.15.	Acta de Aceptación .....	49
4.5.	Fases del proyecto .....	49
4.5.1.	Fase 0: Inicio del Proyecto .....	50
4.5.2.	Fase 1: Análisis y Diseño .....	50
4.5.3.	Fase 2: Construcción y Prototipo.....	51
4.5.4.	Fase 3: Pruebas y Validación .....	52
4.5.5.	Fase 4: Formación y Gestión del Cambio .....	54
4.5.6.	Fase 5: Despliegue en Producción y Estabilización .....	55
4.5.7.	Fase 6: Mantenimiento y Soporte Continuo .....	56
5.	Plan de seguimiento del contrato .....	58



5.1.	Interlocutores.....	58
5.2.	Coordinación y seguimiento .....	59
5.3.	Configuración .....	61
6.	Otras condiciones .....	62
6.1.	Presencia <i>in-situ</i> .....	62
6.2.	Obligaciones del adjudicatario en seguridad .....	62
6.3.	Propiedad del proyecto.....	62
6.4.	Calendario .....	62
6.5.	Idioma.....	62
6.6.	Acceso a la FIR .....	63
6.7.	Nivel de Servicio (SLA).....	63
6.7.1.	Fase de Implementación .....	63
6.7.2.	Fase de Implementación .....	65
	Firma:.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>



## Listado de Acrónimos

API	<i>Application Programming Interface</i>
CDISC	<i>Clinical Data Interchange Standards Consortium</i>
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CI/CD	<i>Continuous Integration/Continuous Delivery-Deployment</i>
CPD	Centro de Procesado de Datos
CPV	<i>Common Procurement Vocabulary</i>
CRO	<i>Clinical Research Organization</i>
CSRF	<i>Cross-Site Request Forgery</i>
CSV	<i>Comma Separated Value</i>
CTMS	<i>Clinical Trial Management System</i>
eCRD	Cuaderno de Recogida de Datos electrónico
eCRF	<i>electronic Case Report Form</i>
ePRO	<i>electronic Patient Reported Outcome</i>
ESB	<i>Enterprise Service Bus</i>
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>
FIR	Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
HCE	Historia Clínica Electrónica
HL7	<i>Health Level Seven</i>
ICH-GCP	<i>International Council for Harmonisation – Good Clinical Practices</i>
LCSP	Ley de Contratos del Sector Público
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
OAuth2/OIDC	<i>Open Authorization 2.0 / OpenID Connect</i>
ODF	<i>Open Document Format</i>
REST	<i>Representational State Transfer</i>
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
SAST	<i>Static Application Security Testing</i>
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SOA	<i>Service-Oriented Architecture</i>
SOAP	<i>Simple Object Access Protocol</i>
SQL	<i>Structured Query Logic</i>
TCO	<i>Total Cost of Ownership</i>
UX/UI	<i>User eXperience/User Interface</i>
WCAG	<i>Web Content Accessibility Guidelines</i>
XML	<i>eXtensible Markup Language</i>
XSS	<i>Cross-Site Scripting</i>



## 1. Introducción

### 1.1. Necesidades a satisfacer

Según sus propios Estatutos, la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante, la FIR) tiene por finalidad, entre otras, promover, desarrollar, transferir, gestionar y difundir la investigación y la innovación, el conocimiento científico y tecnológico en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud. La FIR ejerce sus funciones principalmente en el ámbito geográfico de Cataluña. No obstante, puede actuar en el resto del territorio del Estado español, así como a escala internacional.

Para llevar a cabo su misión investigadora, la FIR necesita implementar un sistema digital que ofrezca una visión holística de la investigación en curso a través de la gestión integral de ensayos clínicos, incluyendo también estudios observacionales, en múltiples áreas terapéuticas, con especial foco en la democratización de la participación y el acceso de pacientes con movilidad reducida, como es el caso de enfermedades neurodegenerativas.

Actualmente, la gestión de ensayos clínicos requiere el uso de múltiples herramientas fragmentadas que no están integradas en una única plataforma, lo que genera ineficiencias operativas, riesgos en la trazabilidad de datos y limitaciones en el acceso de participantes con necesidades especiales.

El nuevo sistema digital de gestión de ensayos clínicos tiene como objetivos:

- **Integrar múltiples funcionalidades** en una única plataforma que permita gestionar de forma holística e integral todas las fases de un ensayo clínico, desde el diseño del protocolo hasta el cierre del estudio.
- **Democratizar la participación** facilitando el acceso remoto de pacientes con movilidad reducida mediante funcionalidades de telemedicina, consentimiento informado electrónico y seguimiento a distancia.
- **Optimizar la gestión operativa** proporcionando herramientas integradas para la gestión de protocolos, pacientes, visitas, recogida de datos, seguimiento de eventos adversos, gestión de stock de medicamentos y dispositivos, control de calidad y auditoría, entre otras.
- **Garantizar el cumplimiento normativo** asegurando que todos los procesos y datos cumplan con las normativas de protección de datos personales (RGPD), regulaciones específicas de la industria farmacéutica y de investigación clínica (ICH-GCP, directivas europeas, normativa española aplicable).
- **Facilitar la colaboración** entre los diferentes actores involucrados en un ensayo clínico: investigadores principales, personal de coordinación, monitores externos, comités de ética, autoridades reguladoras y participantes.
- **Proporcionar trazabilidad completa** de todas las acciones realizadas en el sistema, asegurando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos.

Es decir, el objeto del presente contrato es el servicio de implementación de un sistema digital de gestión de ensayos clínicos para satisfacer las finalidades institucionales de la FIR.



## 1.2. Objeto del contrato

Definida la necesidad, el objeto del contrato debe permitir su satisfacción. En el presente caso, el objeto es la contratación del **servicio de implementación de un sistema digital de gestión de ensayos clínicos** que integre múltiples funcionalidades actualmente dispersas en herramientas no interconectadas, para satisfacer las finalidades institucionales de la FIR.

**Código CPV:** 72212000-4 Servicios de programación de software de aplicación.

En virtud del artículo 17 de la LCSP y, atendiendo al objeto del contrato, el presente es un contrato de servicios, de manera que se le aplica el régimen jurídico propio de este tipo de contratos.

## 1.3. Objetivo del documento

El documento que a continuación se presenta tiene como principal objetivo:

- Describir la visión general del sistema digital de gestión de ensayos clínicos que la FIR desea implementar.
- Explicar las necesidades y requerimientos funcionales que se deben cubrir y que regirán la contratación de los trabajos y servicios necesarios para realizar el proyecto de implementación.
- Definir el alcance del proyecto de implementación y sus directrices:
  - Adopción de un enfoque modular que permita tanto el desarrollo de componentes a medida como la integración de soluciones de terceros (preferentemente de código abierto).
  - Instalación de la solución utilizando las infraestructuras disponibles en los CPDs de la FIR o servicios en la nube que se determinen.
  - Definición de los requerimientos técnicos de arquitectura e infraestructura para la implementación de la solución.
  - Definición del modelo de trabajo y las fases del proyecto.

## 1.4. Alcance de los servicios

Los licitadores deberán presentar una propuesta que cubra con un nivel de detalle suficiente los hitos y tareas a desarrollar, la metodología a utilizar, el calendario planteado y el dimensionamiento del equipo de trabajo.

A continuación, se enumeran los servicios mínimos que obligatoriamente el licitador deberá incluir en su propuesta:

- **Plan del proyecto** con planificación detallada, identificación de hitos, recursos necesarios y cronograma.
- **Análisis funcional y técnico** de las necesidades descritas en este pliego, proponiendo una arquitectura modular que combine desarrollo a medida e integración de componentes de terceros.
- **Diseño de la solución** incluyendo:
  - Arquitectura técnica general del sistema.



- Diseño detallado de cada módulo funcional.
- Especificación de interfaces de integración entre módulos.
- Diseño de interfaces de usuario (UX/UI).
- **Construcción de la solución:**
  - Desarrollo de componentes a medida según las tecnologías preferentes indicadas en este pliego (o alternativas debidamente justificadas).
  - Integración de soluciones de terceros (preferentemente de código abierto) para funcionalidades que puedan cubrirse mediante productos existentes en el mercado.
  - Desarrollo de conectores e interfaces necesarias para la integración con sistemas existentes de la FIR.
  - Desarrollo e implementación del sistema de seguridad, autenticación y autorización.
- **Pruebas y validación:**
  - Pruebas unitarias de componentes.
  - Pruebas de integración entre módulos.
  - Pruebas funcionales con usuarios clave.
  - Pruebas de seguridad y cumplimiento normativo.
  - Elaboración de informes de pruebas y corrección de incidencias detectadas.
- **Puesta en funcionamiento:**
  - Instalación y configuración de la solución en los entornos de la FIR.
  - Migración de datos existentes, si procede.
  - Soporte a la gestión del cambio.
  - Transferencia del conocimiento al equipo técnico de la FIR.
  - Formación a usuarios clave y finales.
  - Soporte a la estabilización de la solución en producción.
- **Documentación:**
  - Documentación técnica de arquitectura y diseño.
  - Documentación de código fuente (comentarios en línea y documentación externa).
  - Manuales de administración del sistema.
  - Manuales de usuario final.
  - Procedimientos de operación y mantenimiento.



- **Mantenimiento de la solución** durante el período establecido en los pliegos de la licitación.
- **Planificación, gestión, coordinación y seguimiento del proyecto** a lo largo de todas las fases.

El modelo de ejecución del contrato se basa en una implantación inicial orientada al cumplimiento de los mínimos funcionales e integraciones en el plazo requerido, complementada con un modelo de evolución progresiva mediante bolsa de horas.

#### 1.5. Requerimientos del licitador

Se requiere del licitador:

##### **Experiencia previa demostrable:**

- Experiencia en proyectos de implementación de sistemas de gestión de ensayos clínicos o sistemas de información clínica de volumen equivalente. Se demanda un mínimo de **3 certificados**, emitidos por los propios clientes, que acrediten la ejecución satisfactoria de proyectos similares.
- Experiencia en arquitecturas modulares que combinen desarrollo a medida con integración de componentes de terceros.
- Experiencia en el desarrollo con las tecnologías preferentes indicadas en este pliego (Java, Spring Boot, PostgreSQL, MongoDB) o, alternativamente, capacidad demostrada para justificar técnicamente el uso de tecnologías alternativas.

##### **Conocimientos técnicos:**

- Conocimientos profundos en desarrollo de aplicaciones web con arquitecturas frontend/backend separadas.
- Experiencia en desarrollo e integración de REST API.
- Conocimientos en sistemas de gestión de identidades y control de acceso (preferentemente Keycloak u otras soluciones basadas en estándares OAuth2/OIDC).
- Experiencia en implementación de medidas de seguridad (*Security by Design*, análisis SAST, gestión de vulnerabilidades).
- Capacidad para trabajar con soluciones de código abierto y personalizar/extender componentes existentes.

##### **Conocimientos del sector:**

- Conocimiento de las normativas aplicables a ensayos clínicos (ICH-GCP, directivas europeas, RGPD, normativa española).
- Comprensión de los flujos operativos típicos en la gestión de ensayos clínicos.

##### **Otros requerimientos:**

- Capacidad de comunicación fluida en castellano y catalán (oral y escrita).



- Disponibilidad para trabajo presencial en las instalaciones de la FIR cuando sea necesario.
- Compromiso de dedicación de un Jefe de Proyecto con al menos 5 años de experiencia en gestión de proyectos similares.

## 2. Diseño funcional

En este apartado se recogen las características y requerimientos funcionales del nuevo sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos, así como las condiciones del entorno para llevar a cabo la implementación del modelo.

### 2.1. Contexto y visión general del sistema

El sistema digital de gestión de ensayos clínicos que la FIR desea implementar debe cubrir de forma integral todas las necesidades operativas de la gestión de estudios clínicos, desde la fase de diseño del protocolo hasta el cierre y archivo del estudio. Esta gestión integral es hoy por hoy inexistente o parcialmente existente en el mercado a través de aplicaciones comerciales pues no incluyen al paciente participante de un ensayo y sus múltiples limitaciones y condicionantes.

El sistema se concibe como una **plataforma modular e integrada** que proporcione a los diferentes actores involucrados en un ensayo clínico (investigadores, coordinadores, monitores, colaboradores externos, pacientes, comités de ética, autoridades reguladoras) las herramientas necesarias para desempeñar sus funciones de manera eficiente, segura y conforme a la normativa aplicable bajo una perspectiva holística enfocada al paciente.

Los principios rectores del sistema son:

- **Modularidad:** El sistema se estructura en módulos funcionales que pueden ser desarrollados a medida o integrados desde soluciones de terceros, preferentemente de código abierto. Cada módulo debe tener interfaces claramente definidas que permitan su integración con el resto del sistema.
- **Interoperabilidad:** El sistema debe ser capaz de integrarse con otros sistemas de información existentes en la FIR (sistemas de historia clínica electrónica, sistemas de gestión hospitalaria, repositorios de datos, etc.) mediante APIs estándar.
- **Accesibilidad:** El sistema debe facilitar la participación de pacientes con movilidad reducida mediante funcionalidades de acceso remoto, telemedicina y firma electrónica de consentimientos informados.
- **Seguridad y cumplimiento normativo:** El sistema debe implementar medidas de seguridad robustas que garanticen la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos, cumpliendo con todas las normativas aplicables (RGPD, ICH-GCP, regulaciones de ensayos clínicos).
- **Trazabilidad:** El sistema debe registrar de forma automática y exhaustiva todas las acciones realizadas por los usuarios, proporcionando una pista de auditoría completa.



- **Usabilidad:** Las interfaces de usuario deben ser intuitivas y adaptadas a las necesidades de cada perfil de usuario, facilitando la adopción del sistema y minimizando la curva de aprendizaje.

## 2.2. Arquitectura modular propuesta

El sistema se estructurará en torno a **dos portales o dos vías de acceso diferenciadas**, con el fin de separar los accesos al sistema por parte del personal vinculado a la gestión y ejecución de los ensayos clínicos, del acceso de los ciudadanos en general y de los pacientes participantes en los ensayos en particular.

### 2.2.1. Portal de Gestión

Portal destinado al personal, ya sea investigador o colaborador, y de coordinación de la FIR. Desde este portal se gestionan todas las operaciones relacionadas con el diseño, ejecución y cierre de ensayos clínicos.

Funcionalidades principales:

- **Punto de Acceso Único:** Dirección y coordinación integral de la investigación clínica y científica de la FIR y de todos sus actores.
- **Consentimiento Informado electrónico:** Gestión de documentos de consentimiento, firmas electrónicas y trazabilidad del proceso de consentimiento.
- **CTMS (Clinical Trial Management System):** Gestión del ciclo de vida de los ensayos clínicos.
- **ePRO (electronic Patient Reported Outcomes):** Recogida de resultados reportados por los pacientes de forma electrónica.
- **eCRD (Cuaderno de Recogida de Datos electrónico):** Captura estructurada de datos clínicos del ensayo.
- **Acceso a Historia Clínica Electrónica (HCE):** Consulta de información clínica del paciente disponible en los sistemas de la FIR.
- **Gestión de Accesos:** Administración de usuarios, roles y permisos de acceso al sistema.
- **Gestión de Permisos:** Control granular de los permisos sobre la información clínica y administrativa.
- **Video Conferencia:** Funcionalidad de teleconsulta para seguimiento remoto de participantes.
- **Farmacia:** Gestión de la dispensación de medicación del ensayo.
- **Audit Trail:** Registro exhaustivo de trazabilidad de todas las acciones en el sistema.
- **Biomedidas:** Integración de dispositivos de medición de constantes vitales y otros parámetros biomédicos.
- **Comité de Ética:** Herramientas de soporte para la evaluación ética de protocolos.



- **Notificaciones:** Sistema de alertas y notificaciones automáticas para eventos relevantes (citas programadas, visitas de seguimiento, dispensación de medicamentos, ...).

### 2.2.2. Portal del Participante

Portal destinado a los pacientes participantes en los ensayos clínicos y/o sus cuidadores/tutores legales en particular. Desde este portal los participantes pueden acceder a información sobre el estudio, firmar consentimientos, reportar datos y comunicarse con el equipo investigador.

Funcionalidades principales:

- **Área Pública / Registro de Investigaciones y Capacidades:** Información pública sobre ensayos clínicos en curso y oportunidades de participación.
- **Video Conferencia:** Acceso a teleconsultas con el equipo investigador.
- **Biomedidas:** Registro de mediciones realizadas por el propio participante con dispositivos remotos y/o conectados.
- **Comité de Ética:** Acceso a información sobre la evaluación ética del estudio en el que participa.
- **Notificaciones:** Recepción de alertas y recordatorios relacionados con el ensayo.

El licitador deberá proponer una arquitectura detallada que especifique:

- Qué módulos se desarrollarán a medida y con qué tecnologías.
- Qué módulos se cubrirán mediante integración de soluciones de terceros (especificando qué productos propone utilizar).
- Las interfaces de integración entre módulos y eventualmente con otros sistemas de la FIR (APIs, formatos de datos, protocolos de comunicación).
- La arquitectura de seguridad transversal a todos los módulos.

### 2.3. Funcionalidades del Portal de Gestión

A continuación, se describen con mayor detalle las funcionalidades esperadas en el Portal de Gestión:

#### 2.3.1. Gestión de Protocolos

Permitir la creación, almacenamiento y gestión de protocolos de ensayos clínicos, incluyendo información detallada sobre el diseño del estudio, los criterios de inclusión/exclusión y los procedimientos específicos.

**Requerimientos mínimos:**

- Creación y almacenamiento de protocolos con control de versiones.
- Definición de criterios de inclusión y exclusión de participantes.
- Especificación de procedimientos, visitas y evaluaciones del estudio.



- Asociación de documentos adjuntos al protocolo (autorizaciones, dictámenes de comités de ética, etc.).
- Trazabilidad de cambios en el protocolo (enmiendas).

### 2.3.2. Gestión de Pacientes

Facilitar el registro y seguimiento de pacientes participantes en el ensayo, incluyendo información demográfica, historial médico, consentimientos informados y programación de visitas.

#### Requerimientos mínimos:

- Registro de información demográfica del participante (cumpliendo con principios de minimización de datos).
- Consulta de historial médico relevante desde la HCE a la que pueda tener acceso la FIR.
- Gestión del proceso de consentimiento informado (ver módulo específico).
- Programación y seguimiento de visitas del participante.
- Alertas sobre visitas próximas o vencidas fuera de ventana.

### 2.3.3. Asignación Aleatoria y Enmascaramiento

Integrar funcionalidades para la asignación aleatoria de pacientes a grupos de tratamiento y la aplicación de enmascaramiento cuando sea necesario para garantizar la validez del estudio.

#### Requerimientos mínimos:

- Generación de secuencias de aleatorización según parámetros definidos en el protocolo.
- Estratificación por factores pronósticos si el protocolo lo requiere.
- Gestión de códigos de enmascaramiento.
- Control de acceso a la asignación de tratamiento según roles.
- Procedimientos de ruptura de ciego en casos de emergencia con registro de trazabilidad.

### 2.3.4. Gestión de Visitas y Procedimientos

Permitir la programación y seguimiento de visitas de pacientes, así como la documentación de los procedimientos realizados en cada visita.

#### Requerimientos mínimos:

- Calendario de visitas según lo establecido en el protocolo.
- Definición de ventanas de visita y alertas de desviación.
- Listado de procedimientos a realizar en cada visita.
- Registro de realización efectiva de procedimientos.



- Gestión de visitas no programadas o fuera de ventana.

#### 2.3.5. Recogida de Datos y eCRF

Ofrecer formularios electrónicos para la recogida de datos de forma estandarizada y compatible con las directrices reguladoras, conocidos como eCRF (electronic Case Report Form).

##### **Requerimientos mínimos:**

- Diseño de formularios electrónicos configurables según el protocolo.
- Validaciones automáticas de datos (rangos, formatos, consistencia).
- Consultas automáticas ante datos anómalos o faltantes.
- Firma electrónica de eCRFs por el investigador responsable.
- Exportación de datos en formatos estándar (CDISC, XML, CSV).

#### 2.3.6. Seguimiento de Efectos Adversos

Facilitar la documentación y notificación de acontecimientos adversos ocurridos durante el ensayo clínico, con la capacidad de generar informes y alertas cuando sea necesario.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Registro estructurado de acontecimientos adversos (gravedad, causalidad, desenlace).
- Clasificación según terminología estándar (MedDRA).
- Alertas automáticas ante acontecimientos adversos graves.
- Generación de informes de seguridad para autoridades reguladoras.
- Seguimiento del desenlace de acontecimientos adversos.

#### 2.3.7. Gestión del Stock y Suministros

Gestionar el inventario de medicamentos y dispositivos utilizados en el ensayo clínico, incluyendo la monitorización de caducidades y el reaprovisionamiento según sea necesario.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Registro de entrada de medicación del ensayo.
- Control de stock en tiempo real.
- Gestión de números de lote y fechas de caducidad.
- Alertas de stock bajo o próximo a caducar.
- Trazabilidad de dispensación a cada participante.
- Gestión de devoluciones y destrucción de producto no utilizado.



### 2.3.8. Control de Calidad y Auditoría

Incluir herramientas para realizar controles de calidad de los datos recogidos, así como funcionalidades de auditoría para rastrear cambios y garantizar la integridad de los datos.

#### Requerimientos mínimos:

- Generación de informes de calidad de datos (completitud, consistencia, consultas pendientes).
- Revisión remota de datos por monitores externos.
- *Audit trail* completo de todas las acciones (creación, modificación, borrado) con registro de usuario, fecha/hora y valores anterior/posterior.
- Firma electrónica de revisión de datos por monitores.
- Generación de informes de monitorización.

### 2.3.9. Generación de Informes y Análisis

Ofrecer capacidades de generación de informes personalizados y análisis de datos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento, así como cumplir con los requisitos reguladores de presentación de resultados.

#### Requerimientos mínimos:

- Informes estándar de progreso del estudio (reclutamiento, retención, finalización de visitas).
- Informes de seguridad (listados de acontecimientos adversos).
- Exportación de datos para análisis estadístico.
- *Dashboards* para el seguimiento en tiempo real de indicadores clave.
- Generación de informes regulatorios (informes periódicos de seguridad, informe final del estudio).

### 2.3.10. Seguridad y Cumplimiento Normativo

Garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos del ensayo clínico, así como el cumplimiento de las normativas de protección de datos y las regulaciones específicas de la industria farmacéutica e investigación clínica.

#### Requerimientos mínimos:

- Autenticación robusta de usuarios (integración con sistemas corporativos de la FIR).
- Control de acceso basado en roles con permisos de grano fino.
- Cifrado de datos en tránsito y en reposo.
- Gestión de consentimientos para tratamiento de datos personales conforme al RGPD.



- Procedimientos de anonimización/seudonimización de datos para análisis secundarios.
- Registros de acceso a datos de carácter personal para auditorías.
- Cumplimiento de estándares de la industria (ICH-GCP, 21 CFR Part 11, RGPD).

#### 2.4. Funcionalidades del Portal del Participante

El Portal del Participante debe proporcionar una experiencia de usuario sencilla e intuitiva, adaptada a personas que pueden no tener conocimientos técnicos avanzados y que pueden presentar limitaciones de movilidad u otras condiciones que dificulten el acceso presencial a las instalaciones de la FIR.

Funcionalidades esperadas:

##### 2.4.1. Información sobre Ensayos

Área pública donde los ciudadanos pueden consultar información sobre ensayos clínicos en curso en la FIR, criterios de elegibilidad y cómo participar.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Catálogo de estudios en reclutamiento con información no técnica.
- Criterios de inclusión/exclusión explicados en lenguaje comprensible.
- Formulario de pre-screening para valoración inicial de elegibilidad.
- Información de contacto para solicitar más información.

##### 2.4.2. Consentimiento Informado Electrónico

Proceso guiado para que el participante pueda leer, comprender y firmar electrónicamente el documento de consentimiento informado.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Presentación del documento de consentimiento en formato accesible.
- Incorporación de elementos multimedia (vídeos explicativos, infografías) para facilitar la comprensión.
- Test de comprensión para verificar que el participante ha entendido los aspectos clave del estudio.
- Firma electrónica cualificada o avanzada del participante.
- Contrafirma del investigador.
- Descarga de copia firmada para el participante.
- Gestión de nuevo consentimiento ante enmiendas al protocolo.

##### 2.4.3. Seguimiento Remoto y ePRO

Herramientas para que el participante pueda reportar datos desde su domicilio (síntomas, calidad de vida, adherencia al tratamiento, etc.).

##### **Requerimientos mínimos:**



- Cuestionarios electrónicos configurables.
- Programación de recordatorios para completar cuestionarios.
- Interfaz adaptada a diferentes dispositivos (ordenador, tableta, móvil).
- Validaciones de datos en tiempo real.
- Alertas automáticas al equipo investigador ante respuestas que indiquen eventos adversos.

#### 2.4.4. Telemedicina

Funcionalidad de video consulta para que el participante pueda realizar visitas de seguimiento de forma remota cuando el protocolo lo permita.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Sistema de videoconferencia integrado en el portal (sin necesidad de instalar software adicional).
- Programación de citas de teleconsulta.
- Grabación de sesiones si el protocolo lo requiere (con consentimiento del participante).
- Compartición de pantalla para revisión de documentos o imágenes.
- Calidad de vídeo/audio, adecuada para evaluación clínica.

#### 2.4.5. Integración con Dispositivos de Medición (Biomedidas)

Capacidad de conectar dispositivos de medición de constantes vitales u otros parámetros biomédicos para que los datos se transmitan automáticamente al sistema.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Integración con dispositivos estándar del mercado (tensiómetros, pulsioxímetros, glucómetros, *wearables*).
- Protocolos de comunicación seguros.
- Validación automática de datos recibidos.
- Alertas ante valores fuera de rango.
- Visualización de tendencias para el participante y el equipo investigador.

#### 2.4.6. Comunicación con el Equipo Investigador

Canal de comunicación seguro para que el participante pueda plantear dudas o reportar incidencias.

##### **Requerimientos mínimos:**

- Mensajería segura (cifrada) entre participante y equipo investigador.
- Gestión de conversaciones con trazabilidad.
- Notificaciones de nuevos mensajes.



- Tiempos de respuesta comprometidos.

## 2.5. Matriz de conformidad con las necesidades funcionales

El licitador deberá completar la siguiente matriz indicando para cada necesidad funcional:

- **Necesidad satisfecha por el software (en %):** Porcentaje de la necesidad que se cubre con la propuesta presentada.
- **Capacidad de desarrollo adicional (Sí/No):** Si existe capacidad de desarrollar funcionalidad adicional para cubrir el 100% de la necesidad.
- **Capacidad de suministro de licencias de terceros (Sí/No):** Si es necesario adquirir licencias de productos de terceros para cubrir la necesidad.
- **Grado de Conformidad Alcanzado (Alto/Medio/Bajo):** Valoración global del grado de cumplimiento de la necesidad.



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

Necesidad	Descripción	Necesidad satisfecha por el software (en %)	Capacidad de desarrollo adicional (Sí/No)	Incluye suministro de licencias de terceros (Sí/No)	Grado de Conformidad Alcanzado (Alto/Medio/Bajo)
<b>Gestión de Protocolos</b>	Permitir la creación, almacenamiento y gestión de protocolos de ensayos clínicos, incluyendo información detallada sobre el diseño del estudio, los criterios de inclusión/exclusión y los procedimientos específicos.				
<b>Gestión de Pacientes</b>	Facilitar el registro y seguimiento de pacientes participantes en el ensayo, incluyendo información demográfica, historial médico, consentimientos informados y programación de visitas.				
<b>Asignación Aleatoria y Enmascaramiento</b>	Integrar funcionalidades para la asignación aleatoria de pacientes a grupos de tratamiento y la aplicación de enmascaramiento cuando sea necesario para garantizar la validez del estudio.				
<b>Gestión de Visitas y Procedimientos</b>	Permitir la programación y seguimiento de visitas de pacientes, así como la documentación de los procedimientos realizados en cada visita.				
<b>Recogida de Datos y eCRF</b>	Ofrecer formularios electrónicos para la recogida de datos de forma estandarizada y compatible con las directrices reguladoras, conocidos como eCRF (electronic Case Report Form).				
<b>Seguimiento de Efectos Adversos</b>	Facilitar la documentación y notificación de acontecimientos adversos ocurridos durante el ensayo clínico, con la capacidad de generar informes y alertas cuando sea necesario.				



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

Necesidad	Descripción	Necesidad satisfecha por el software (en %)	Capacidad de desarrollo adicional (Sí/No)	Incluye suministro de licencias de terceros (Sí/No)	Grado de Conformidad Alcanzado (Alto/Medio/Bajo)
<b>Gestión del Stock y Suministros</b>	Gestionar el inventario de medicamentos y dispositivos utilizados en el ensayo clínico, incluyendo la monitorización de caducidades y el reaprovisionamiento según sea necesario.				
<b>Control de Calidad y Auditoría</b>	Incluir herramientas para realizar controles de calidad de los datos recogidos, así como funcionalidades de auditoría para rastrear cambios y garantizar la integridad de los datos.				
<b>Generación de Informes y Análisis</b>	Ofrecer capacidades de generación de informes personalizados y análisis de datos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento, así como cumplir con los requisitos reguladores de presentación de resultados.				
<b>Seguridad y Cumplimiento Normativo</b>	Garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos del ensayo clínico, así como el cumplimiento de las normativas de protección de datos y las regulaciones específicas de la industria farmacéutica e investigación clínica.				



### 3. Requerimientos tecnológicos

#### 3.1. Arquitectura general del sistema

El sistema digital de gestión de ensayos clínicos se basará en una **arquitectura distribuida multicapa** que separe claramente las responsabilidades de presentación, lógica de negocio y gestión de datos.

##### Principios generales:

- **Separación *frontend/backend*:** Las interfaces de usuario (*frontend*) estarán claramente separadas de la lógica de negocio y acceso a datos (*backend*), comunicándose mediante REST API.
- **Arquitectura orientada a servicios (SOA):** Los diferentes módulos funcionales expondrán sus capacidades mediante servicios web, facilitando la integración y la reutilización.
- **Escalabilidad:** El diseño debe permitir escalar horizontalmente los componentes que experimenten mayor carga.
- **Alta disponibilidad:** El sistema debe estar diseñado para minimizar los tiempos de inactividad, con mecanismos de redundancia y recuperación ante fallos.
- **Portabilidad:** Se priorizarán tecnologías estándar y portable que no generen dependencias con proveedores específicos (*vendor lock-in*).

##### Componentes principales:

- **Capa de presentación:** Aplicaciones web responsive accesibles desde navegadores estándar. Se desarrollarán interfaces diferenciadas para el Portal de Gestión y el Portal del Participante.
- **Capa de lógica de negocio:** Servicios *backend* que implementan las reglas de negocio, validaciones y orquestación de procesos.
- **Capa de acceso a datos:** Gestión de la persistencia de datos en bases de datos relacionales y/o no relacionales según las necesidades de cada módulo.
- **Capa de integración:** Conectores y adaptadores para integración con sistemas externos (HCE de la FIR, sistemas corporativos, dispositivos de medición).
- **Capa de seguridad transversal:** Sistema centralizado de autenticación, autorización y auditoría que aplica a todos los módulos.

El licitador deberá proporcionar:

- Diagrama de arquitectura general del sistema.
- Descripción detallada de cada capa y sus tecnologías.
- Justificación de las decisiones arquitectónicas tomadas.
- Plan de escalabilidad y dimensionamiento de infraestructura.

#### 3.2. Enfoque modular: desarrollo propio vs. integración de terceros

El sistema se concibe con un **enfoque modular flexible** que permita al licitador proponer la mejor combinación de:

**a) Desarrollo de componentes a medida:** Para funcionalidades específicas que no estén cubiertas adecuadamente por soluciones existentes en el mercado, o cuando sea



más eficiente económicamente desarrollar a medida que adaptar una solución de terceros.

**b) Integración de soluciones de terceros:** Para funcionalidades que pueden cubrirse mediante productos consolidados en el mercado, especialmente si son de **código abierto** (preferencia de la FIR por razones presupuestarias y de independencia tecnológica).

**c) Integración con sistemas de la FIR:** Aprovechamiento de sistemas ya implantados en la FIR (sistemas de historia clínica, sistemas corporativos) mediante el desarrollo de conectores e interfaces.

#### **Criterios de decisión:**

El licitador deberá justificar en su propuesta la estrategia adoptada para cada módulo funcional, considerando:

- **Cobertura funcional:** Grado en que la solución propuesta (desarrollo propio o de terceros) cubre las necesidades especificadas.
- **Coste total de propiedad (TCO):** Incluyendo costes de licencias (si aplica), desarrollo/integración, formación, mantenimiento y evolución futura.
- **Madurez y estabilidad:** Especialmente relevante para soluciones de terceros; se valorará positivamente el uso de productos consolidados con comunidades activas.
- **Capacidad de personalización:** Facilidad para adaptar la solución a las necesidades específicas de la FIR.
- **Soporte y mantenimiento:** Disponibilidad de soporte técnico, actualizaciones y correcciones de seguridad.
- **Interoperabilidad:** Facilidad de integración con otros componentes del sistema.
- **Cumplimiento normativo:** Especialmente crítico en aspectos de seguridad y gestión de datos personales.

#### **Preferencia por el empleo de código abierto:**

Dadas las limitaciones presupuestarias de la FIR y la conveniencia de evitar dependencias de proveedores comerciales (*vendor lock-in*), se establece una **preferencia por soluciones de código abierto** siempre que cumplan con los requisitos funcionales y técnicos.

El licitador deberá:

- Identificar qué soluciones de código abierto propone utilizar.
- Justificar por qué cada solución elegida es adecuada para cubrir la necesidad correspondiente.
- Especificar si propone soluciones comerciales en algún caso y justificar por qué no existe alternativa de código abierto adecuada.



- **Detallar los costes de licencias comerciales (si aplica) de forma desglosada en la oferta económica.**

### **Modelo de Integración de módulos:**

Independientemente del origen de cada módulo (desarrollo propio, código abierto o comercial), el licitador es responsable de:

- Garantizar la integración coherente de todos los módulos en una plataforma unificada.
- Desarrollar los conectores e interfaces necesarios.
- Asegurar una experiencia de usuario consistente.
- Implementar la seguridad transversal a todos los módulos.

El licitador deberá garantizar que, antes de la fecha límite de diciembre de 2026, todas las funcionalidades y módulos necesarios para cubrir el ciclo de vida de los ensayos clínicos estén operativos, incluyendo las integraciones en su nivel básico.

Este nivel básico permitirá el funcionamiento completo del sistema, aunque las integraciones podrán ser posteriormente mejoradas mediante actuaciones evolutivas.

Se establecen tres niveles de integración aplicables a todos los módulos y soluciones propuestas:

#### **Integración Básica (obligatoria)**

Todos los módulos existentes o soluciones de terceros deberán garantizar:

- Interoperabilidad mediante APIs o intercambio de ficheros estructurados
- Sincronización de datos maestros (usuarios y estructura organizativa)
- Ejecución de procesos de integración al menos en modalidad batch diaria
- Disponibilidad de mecanismos básicos de trazabilidad y control de errores

Nota: El incumplimiento de este nivel supondrá la exclusión de la propuesta.

El nivel básico de integración tendrá carácter obligatorio y deberá estar completamente implantado en la fase inicial del proyecto.

#### **Integración Media (mejorada)**

Se valorará:

- **Automatización de procesos de integración mediante APIs**
- **Integración con el sistema corporativo de identidades (SSO)**
- **Sincronización frecuente o en tiempo casi real**
- **Gestión estructurada de errores y monitorización**
- **Uso de plataformas de integración (middleware / iPaaS)**

**Estas integraciones podrán ser implementadas mediante la bolsa de horas ofertada.**



### **Integración Avanzada (completa)**

Se considerará como valor añadido:

- Integración en tiempo real basada en eventos
- Arquitectura desacoplada mediante colas o buses de mensajería
- Gobierno avanzado del dato y versionado de APIs
- Monitorización y trazabilidad completa de extremo a extremo

El licitador deberá garantizar que, antes de la fecha límite de diciembre de 2026, todas las integraciones necesarias estén operativas al menos en su nivel básico, permitiendo el funcionamiento completo del sistema.

Las mejoras posteriores de dichas integraciones (niveles medio y avanzado) podrán ejecutarse mediante la bolsa de horas.

El licitador deberá justificar que la bolsa de horas ofertada es coherente y suficiente en relación con las estimaciones de esfuerzo presentadas.

El contrato incluirá una **bolsa de horas** destinada a:

a) Evolutivos funcionales del sistema

b) Mejora de integraciones existentes (paso de nivel básico a medio o avanzado)

La bolsa de horas no se utilizará para la resolución de incidencias correctivas, que estarán cubiertas dentro del servicio de soporte incluido en el contrato.

La bolsa de horas estará estructurada en dos componentes:

- **Bolsa mínima obligatoria**  
El contrato incluirá una bolsa mínima de 160 horas anuales, que deberá estar incluida en la oferta económica del licitador.
- **Bolsa adicional**  
El licitador podrá ofertar un número adicional de horas que será objeto de valoración en los criterios de adjudicación.

La duración del contrato será de tres (3) años, por lo que la bolsa mínima total será de 480 horas.

Las horas no consumidas en una anualidad se acumularán automáticamente para su utilización en anualidades posteriores dentro del periodo de vigencia del contrato.

La propuesta deberá incluir:

- Número total de horas ofertadas
- Precio unitario por hora adicional



- Perfiles incluidos
- Modelo de consumo (bolsa decreciente, priorización por la FIR y aprobación previa)

La FIR priorizará el uso de la bolsa de horas en función de:

- Mejora de integraciones existentes
- Automatización de procesos
- Incremento del valor funcional del sistema

Estas actuaciones podrán ejecutarse más allá de la fase inicial de implantación, sin estar sujetas a la restricción temporal del despliegue inicial dentro de los 3 años estipulados para la bolsa.

### 3.3. Tecnologías preferentes para desarrollos a medida

La FIR ha identificado un conjunto de tecnologías que se consideran **preferentes** para los desarrollos a medida, basándose en la experiencia previa, disponibilidad de recursos en el mercado y criterios de madurez y estabilidad.

No obstante, estas tecnologías son **orientativas y no vinculantes**. El licitador puede proponer tecnologías alternativas siempre que las justifique adecuadamente desde el punto de vista técnico y funcional.

#### 3.3.1. *Backend* de aplicaciones

##### Lenguaje y *framework* preferentes:

- **Java** como lenguaje de programación.
- **Spring Boot** como *framework* de desarrollo de aplicaciones.

Spring Boot proporciona un ecosistema completo y maduro para el desarrollo de aplicaciones empresariales, con capacidades de:

- Desarrollo de REST API.
- Gestión de transacciones.
- Integración con sistemas de persistencia.
- Seguridad (Spring Security).
- Gestión de configuración.
- Soporte para arquitecturas de microservicios.

**No obstante, el licitador podrá proponer otros lenguajes y *frameworks* cuya adopción deberá justificar en su propuesta.**

En cualquier caso, el licitador proveerá todas las licencias necesarias para el funcionamiento de su sistema.

##### Sistema gestor de bases de datos preferente:



- **PostgreSQL** para datos estructurados que requieren capacidades relacionales, transaccionalidad ACID y consultas complejas.

PostgreSQL es un sistema gestor de bases de datos de código abierto, maduro, robusto y con un amplio ecosistema de herramientas y extensiones.

- **MongoDB** para datos no estructurados o semiestructurados donde sea más conveniente un modelo de datos documental.

MongoDB es una base de datos NoSQL documental de código abierto, especialmente adecuada para casos de uso donde la estructura de datos puede variar o no está completamente definida de antemano.

Si bien se trata de una preferencia, el licitador podrá proponer otros sistemas de gestión de bases de datos que deberá justificar adecuadamente en su propuesta.

En cualquier caso, el licitador proveerá todas las licencias necesarias para el funcionamiento de su sistema.

#### **Arquitectura de referencia para módulos *backend*:**

El licitador deberá seguir (o proponer alternativa justificada) una arquitectura *backend* basada en:

- Aplicación Spring Boot autónoma (standalone) ejecutable como JAR.
- Exposición de REST API para comunicación con el *frontend* y otros módulos.
- Uso de Spring Data para la gestión de persistencia (Spring Data JPA para PostgreSQL, Spring Data MongoDB para MongoDB).
- Configuración externalizada (archivos de propiedades, variables de entorno).
- *Logging* estructurado.
- Gestión de excepciones y respuestas de error estandarizadas.

#### 3.3.2. *Frontend* de aplicaciones

##### **Tecnologías preferentes:**

- **HTML5, CSS3 y JavaScript** como tecnologías base del *frontend*.
- *Frameworks* JavaScript modernos como **React, Angular o Vue.js** para el desarrollo de Single Page Applications (SPA) con experiencia de usuario dinámica.
- **TypeScript** como lenguaje (transpilado a JavaScript) para aportar tipado estático y mejorar la mantenibilidad del código.

##### **Principios de diseño frontend:**

- **Responsive Design:** Las interfaces deben adaptarse correctamente a diferentes tamaños de pantalla (escritorio, tablet, móvil).
- **Accesibilidad (WCAG 2.1):** Cumplimiento de estándares de accesibilidad web para garantizar que personas con discapacidades puedan utilizar el sistema.



- **Usabilidad:** Interfaces intuitivas, consistentes y adaptadas a las necesidades de cada perfil de usuario.
- **Rendimiento:** Tiempos de carga optimizados, *lazy loading* de componentes, minimización de recursos.

### 3.3.3. Integración entre módulos

#### Protocolo de comunicación:

- **REST API** sobre HTTP/HTTPS como protocolo estándar de comunicación entre módulos.
- Uso de **JSON** como formato de intercambio de datos.
- Autenticación de peticiones entre módulos mediante **tokens JWT** (JSON Web Tokens).
- Documentación de APIs mediante **OpenAPI/Swagger**.

#### Gestión de eventos asíncronos:

Para casos de uso que requieran comunicación asíncrona entre módulos (por ejemplo, notificaciones, procesamiento en *background*), el licitador podrá proponer el uso de sistemas de mensajería como:

- **RabbitMQ** (código abierto, protocolo AMQP).
- **Apache Kafka** (código abierto, especialmente adecuado para grandes volúmenes de eventos).

El licitador deberá justificar en su propuesta si considera necesario incorporar un sistema de mensajería y cuál propone.

### 3.4. Servidores e infraestructura

#### Provisión de servidores:

Los servidores necesarios para el funcionamiento del sistema serán proporcionados por la FIR según una infraestructura on-premise.

#### Características de los Servidores:

- Servidores virtuales sobre infraestructura VMware vSphere gestionada por la FIR.
- Sistemas operativos estándar de mercado (Linux o Windows Server).
- La FIR proporcionará licencias de sistemas operativos comerciales (Windows Server, SUSE Enterprise Linux) y bases de datos comerciales (Oracle, SQL Server) si se utilizan. En caso contrario, el licitador deberá proporcionar las licencias necesarias o utilizar alternativas de código abierto.

#### Requisitos de los servidores:

- El licitador indicará el dimensionamiento recomendado (CPU, RAM, almacenamiento) para cada componente del sistema.



- Se utilizarán versiones de software no obsoletas en el momento de la implementación y que no tengan anunciada la fecha de fin de soporte a corto plazo.
- El licitador especificará las áreas del servidor de las que se necesita hacer *backup*.

#### **Configuración de servidores:**

- La FIR proporcionará los servidores virtuales en su configuración base.
- Completar la configuración inicial será responsabilidad del adjudicatario.
- Las configuraciones posteriores que tengan un carácter habitual y que estén adecuadamente documentadas y procedimentadas podrán ser asumidas por las áreas de operación del departamento de informática de la FIR.
- El licitador asumirá las configuraciones posteriores que no estén al alcance del área de operación de la FIR.

#### **Adaptación y configuración del software:**

El adjudicatario es responsable de la adaptación y configuración de toda la solución para obtener los objetivos y requerimientos de la licitación.

En caso de proyectos de actualización de versiones del software proporcionado por el licitador, la FIR podrá proporcionar entornos de test (copia y adaptación de los servidores virtuales en uso) donde realizar pruebas y validaciones. El licitador se compromete a utilizar estos entornos siempre que sea necesario para minimizar los riesgos de una actualización.

#### **3.5. Integración con sistemas existentes de la FIR**

El sistema digital de gestión de ensayos clínicos deberá integrarse con diversos sistemas de información existentes en la FIR para aprovechar datos ya disponibles y evitar duplicidades.

#### **Sistemas con los que integrarse:**

##### **a) Sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE):**

- Consulta de datos clínicos de pacientes (diagnósticos, medicación, pruebas de laboratorio, constantes vitales, etc.).
- Registro de actividades realizadas en el contexto del ensayo clínico en la historia clínica del paciente.

##### **b) CTMS existente de la FIR (opcional):**

- El licitador podrá optar por integrar el CTMS de la FIR o proveer un CTMS alternativo que deberá justificar adecuadamente en su propuesta en base a su experiencia previa. Queda fuera del alcance de esta licitación el importar datos de estudios previos de la FIR al nuevo sistema.

##### **c) Sistemas corporativos de gestión de identidades:**

- LDAP corporativo para autenticación de profesionales de la FIR.



- Active Directory para gestión de permisos basados en grupos.
- Sistema de gestión de identidades corporativo (si existe) para federación de identidades.

#### d) Sistemas de mensajería y notificaciones corporativos:

- Integración con el sistema de correo electrónico corporativo.
- Integración con sistemas de mensajería SMS.

#### Mecanismos de integración:

- La FIR proporcionará (o facilitará el acceso a) las **APIs** de sus sistemas existentes que sean necesarias para la integración.
- Alternativamente, la FIR podrá desarrollar con medios independientes de este contrato las APIs o servicios web necesarios para exponer la funcionalidad requerida de sus sistemas internos.
- El licitador será responsable de desarrollar los **conectores y adaptadores** en el lado del nuevo sistema para consumir las APIs proporcionadas por la FIR.

#### Estándares de integración:

- **Web Services** basados en REST (preferente) o SOAP.
- **Protocolos de mensajería** estándar (HL7, FHIR) para intercambio de información clínica, si la FIR lo requiere.
- **Estándares de seguridad:** Todas las comunicaciones entre sistemas deben estar cifradas (TLS/SSL) y autenticadas mediante mecanismos robustos (OAuth2, certificados cliente).

El licitador deberá:

- Identificar en su propuesta qué integraciones considera necesarias.
- Especificar qué información necesita de cada sistema de la FIR.
- Proponer el mecanismo de integración (tipo de API, protocolo, formato de datos).
- Estimar el esfuerzo necesario para desarrollar cada integración.

El licitador deberá presentar una tabla estructurada de estimación de integraciones con el siguiente formato mínimo:

| Sistema | Tipo de integración | Nivel (básico/medio/avanzado) | Horas estimadas | Supuestos|

Se entenderá por:

- Nivel básico: integración mínima funcional requerida
- Nivel medio: integración automatizada parcial
- Nivel avanzado: integración completa, bidireccional y en tiempo real



Durante la fase de análisis del proyecto, se definirán con detalle las interfaces de integración en colaboración con los responsables de los sistemas de la FIR.

Indicamos en la siguiente tabla las preexistencias de elementos relacionados con cada módulo, que deberán ser preferiblemente integrados, aunque se podrán aportar otros módulos o desarrollos siempre que mejoren la funcionalidad y/o compatibilidad de las preexistencias o aporten un mejor coste/beneficio:

Modulo	Preexistencia
CTMS	Fundanet CTMS
Comité ético	Fundanet CE
Telemedicina y videoconferencia	
Farmacia	Fundanet Farmacia
Consentimiento Informado	
CRF	Red Cap
Aleatorización	
Notificaciones	
Trazabilidad (Audit Trail)	
Gestión accesos y permisos	SSO LDAP y MS365
Acceso historia clínica	SAP / KAIROS
Biomedidas	Repositorios internos
Integraciones varias	Agendas y Fundanet

El licitador deberá justificar la decisión entre desarrollo a medida o integración de soluciones de terceros para cada módulo funcional mediante un análisis coste-beneficio que incluya, como mínimo:

- Grado de cobertura funcional de la solución propuesta (en %)
- Estimación del esfuerzo de implementación e integración (en horas)



- Coste total de propiedad (incluyendo desarrollo/licencias, integración y mantenimiento)
- Nivel de riesgo asociado a la implementación

A efectos de comparabilidad, el licitador deberá proporcionar una estimación cuantificada que permita evaluar la relación entre valor funcional y coste total ajustado.

El licitador deberá garantizar que todos los módulos funcionales necesarios para cubrir el ciclo de vida completo de los ensayos clínicos queden implementados, ya sea mediante:

- Desarrollo a medida
- Integración de soluciones de terceros
- Integración de sistemas preexistentes de la FIR

Se priorizará la opción que presente mejor relación coste-beneficio, especialmente en aquellos casos donde existan soluciones ya implantadas en la FIR.

El licitador deberá justificar, para cada integración, la estrategia adoptada (desarrollo propio, integración de terceros o uso de sistemas preexistentes), teniendo en cuenta:

- Coste-beneficio de la solución
- Tiempo de implantación
- Grado de cobertura funcional

Se valorará especialmente la capacidad de garantizar la implantación del nivel básico dentro del plazo establecido.

El licitador deberá justificar que la bolsa de horas ofertada es coherente y suficiente en relación con las estimaciones de esfuerzo presentadas.

### 3.6. Entornos de trabajo de la solución

Existirán múltiples entornos de trabajo para garantizar la calidad del software y minimizar riesgos en el entorno de producción:

#### a) Entorno de desarrollo (DEV):

- Donde los desarrolladores implementan nuevas funcionalidades y correcciones.
- Conectado a bases de datos de desarrollo con datos sintéticos o anonimizados.

#### b) Entorno de integración/test (TEST/INT):

- Donde se realizan pruebas de integración entre módulos.
- Se ejecutan baterías de pruebas automatizadas.
- Se realizan pruebas de conectividad con versiones de test de los sistemas de la FIR.

#### c) Entorno de preproducción (PRE/STAGING):



- Réplica lo más fiel posible del entorno de producción.
- Donde se realizan las pruebas finales de aceptación por parte de los usuarios clave de la FIR.
- Donde se validan los procedimientos de despliegue antes de aplicarlos en producción.

#### d) Entorno de producción (PROD):

- Entorno operativo donde trabajan los usuarios reales.
- Debe garantizarse alta disponibilidad (objetivo: 99,5% uptime, excluyendo ventanas de mantenimiento programado).

#### Gestión de entornos:

- El licitador será responsable de configurar inicialmente todos los entornos.
- Se utilizarán herramientas de **automatización de despliegues (CI/CD)** para facilitar la promoción de código entre entornos minimizando errores.
- La FIR proporcionará orientación sobre los horarios de ventanas de mantenimiento aceptables para el entorno de producción.

En su oferta, el licitador deberá detallar:

- Qué tareas a nivel de sistemas deberá realizar el equipo técnico de la FIR en cada entorno.
- Qué tareas asume el propio licitador.
- Qué herramientas propone para la gestión de entornos y despliegues automatizados.

#### 3.7. PCs y dispositivos soportados

##### Acceso desde PCs de trabajo:

- El sistema debe ser accesible desde los PCs de trabajo estándar utilizados en la FIR.
- Soporte de **Windows 10 y versiones posteriores.**
- Soporte de los principales **navegadores web**: Chrome, Firefox, Edge, Safari (versiones actuales y al menos las dos versiones anteriores).
- El sistema debe funcionar correctamente en equipos con prestaciones básicas y que ejecuten varios programas simultáneamente (memoria RAM mínima: 4 GB, procesador dual-core).

##### Acceso desde dispositivos móviles:

- Diseño responsive que permita el acceso desde tabletas y smartphones.
- Soporte de **iOS** (versiones actuales y dos anteriores) y **Android** (versiones actuales y dos anteriores).



- Interfaz táctil optimizada para dispositivos móviles, especialmente en el Portal del Participante.

#### **Tecnologías no permitidas:**

- No se utilizarán tecnologías obsoletas como Flash, Silverlight o applets Java.
- Todo el *frontend* estará basado en tecnologías web estándar (HTML5, CSS3, JavaScript).

#### **Accesibilidad:**

- Cumplimiento de estándares de accesibilidad **WCAG 2.1 nivel AA**.
- Compatibilidad con lectores de pantalla para personas con discapacidad visual.
- Navegación por teclado completa (sin necesidad de ratón).

#### **3.8. Seguridad**

La seguridad es un aspecto crítico del sistema dada la naturaleza sensible de los datos de salud que maneja. El licitador debe demostrar en su propuesta cómo abordará los siguientes aspectos de seguridad:

##### **3.8.1. Seguridad por diseño (Security by Design)**

El desarrollo de la plataforma se realizará teniendo en cuenta el concepto de **seguridad por defecto (Security by Design)**, es decir, diseñar el software pensando en la gestión de la seguridad y los planes de respuesta desde el principio, reduciendo así la probabilidad de fallos que puedan comprometer la seguridad del sistema.

Para ello, se han definido una serie de elementos que permiten validar si las aplicaciones desarrolladas presentan algún problema de seguridad que deba ser corregido antes de ser desplegadas.

##### **Análisis estático de seguridad (SAST):**

- Se utilizará la herramienta **SonarQube** (u otra similar de código abierto o comercial que el licitador justifique) para el análisis estático de seguridad en los diferentes lenguajes usados en la plataforma (Java, TypeScript, JavaScript).
- Este análisis se lanzará continuamente en el ciclo de construcción automático de las aplicaciones (pipeline CI/CD), lo que permite detectar y corregir posibles problemas de seguridad de manera temprana.

##### **Análisis de vulnerabilidades en dependencias:**

- Se realizará análisis de las librerías y dependencias de terceros utilizadas en el proyecto para detectar vulnerabilidades conocidas (CVEs).
- Herramientas recomendadas: OWASP Dependency Check, Snyk, etc.

##### **Análisis de imágenes de contenedores:**

- Si se utilizan contenedores Docker, se activará el análisis de las imágenes creadas en el repositorio de contenedores para detectar riesgos de seguridad justo antes de ser desplegadas.



- Se corregirán las vulnerabilidades detectadas antes de exponer las imágenes en el entorno final.

### 3.8.2. Autenticación y autorización de usuarios

La seguridad de la plataforma se centralizará usando la herramienta de **código abierto Keycloak** (o similar que el licitador justifique) que ofrece una completa solución para la gestión de la autenticación y autorización.

#### **Funcionalidades clave del sistema de autenticación:**

##### **a) Gestión independiente de grupos de usuarios:**

- **Usuarios internos:** Investigadores, técnicos de la FIR, miembros de comités de ética, dirección.
- **Usuarios externos:** Monitores de CROs, auditores, autoridades reguladoras.
- **Participantes:** Pacientes participantes en ensayos clínicos.

Cada grupo de usuarios tendrá su conjunto de políticas y configuraciones que se aplicarán exclusivamente a los usuarios que pertenecen a ese grupo (concepto de realms en Keycloak). Esto permite, por ejemplo, crear diferentes exigencias de seguridad para usuarios externos frente a los corporativos de la FIR.

##### **b) Control de permisos de grano fino:**

- Control de permisos que va más allá de la gestión basada en roles.
- Permite definir qué información clínica puede ser accedida o manipulada por cada usuario en el sistema.
- Implementación de políticas ABAC (Attribute-Based Access Control) o PBAC (Policy-Based Access Control) además de RBAC (Role-Based Access Control).

##### **c) Interoperabilidad y extensibilidad:**

- Arquitectura basada en estándares abiertos: **OIDC, OAuth2, SAML, CAS, LDAP, Active Directory.**
- Esto favorece una arquitectura de seguridad centralizada gracias a su capacidad para integrarse con otros componentes del sistema así como con los elementos corporativos de la FIR.

##### **d) Entornos SSO federados (Single Sign-On):**

Capacidad de federar toda clase de herramientas de autenticación en función del público objetivo:

- **SSO Ciudadanos:** Los ciudadanos accederán a los servicios digitales de la FIR a través de herramientas corporativas (por ejemplo, sistema de identificación digital de la administración pública como cl@ve, certificados digitales). Se federará dentro de Keycloak para que los usuarios del sistema sean identificados automáticamente.
- **SSO Profesionales:** Federación con el portal de acceso a profesionales de la FIR (LDAP corporativo, Active Directory, gestor de identidades corporativo).



- **Acceso usuarios externos:** Keycloak tiene su propia solución de autenticación que permitirá crear usuarios externos que no son pacientes ni profesionales de la FIR (por ejemplo, monitores de CROs, auditores).

#### e) Federación de permisos e identidades:

- Mapeo de permisos de los profesionales existentes en la organización a través de la federación del LDAP corporativo de la FIR.
- Federación con el gestor de identidades corporativo de la FIR como proveedor de identidades.

#### f) Gestión de tokens:

El sistema usará el estándar **OAuth2** para la gestión de la seguridad, donde el servidor de seguridad:

1. Autentica al usuario.
2. Carga sus permisos o roles.
3. Crea un **token firmado** (JWT - JSON Web Token).

Las aplicaciones integradas recibirán ese token con información de contexto del usuario, sobre el que validarán la firma y extraerán la información relevante, que permitirá saber si el usuario tiene permisos para usar las diferentes funcionalidades de las aplicaciones.

#### 3.8.3. Otros aspectos de seguridad

##### Cifrado de datos:

- Todos los datos sensibles (especialmente datos de salud) deben estar **cifrados en reposo** en las bases de datos.
- Todas las comunicaciones deben estar **cifradas en tránsito** mediante TLS 1.2 o superior.

##### Gestión de secretos:

- Las contraseñas, claves API y otros secretos no deben almacenarse en texto plano en el código ni en archivos de configuración.
- Se utilizará un sistema de gestión de secretos (por ejemplo, HashiCorp Vault, AWS Secrets Manager, Azure Key Vault).

##### Protección contra ataques comunes:

- Implementación de medidas contra los principales riesgos de seguridad web identificados por OWASP Top 10:
  - Inyección SQL (uso de prepared statements, ORMs seguros).
  - Cross-Site Scripting (XSS) (validación y sanitización de entradas, Content Security Policy).
  - Cross-Site Request Forgery (CSRF) (tokens CSRF).
  - Exposición de datos sensibles (cifrado, políticas de acceso).



- Configuración incorrecta de seguridad (hardening de servidores, revisión de configuraciones).

#### Gestión de sesiones:

- Timeout de sesión por inactividad configurable.
- Cierre de sesión seguro (invalidación de tokens).
- Detección de sesiones concurrentes sospechosas.

#### Auditoría y logging:

- Registro de todos los accesos a datos de carácter personal (quién accedió, cuándo, a qué datos).
- Registro de todas las acciones administrativas (creación de usuarios, cambio de permisos, modificación de configuraciones).
- Los logs deben estar protegidos contra modificación y eliminación no autorizada.
- Retención de logs según requisitos normativos (mínimo recomendado: 6 años para datos relacionados con ensayos clínicos).

#### Cumplimiento normativo:

- Cumplimiento del **RGPD** (Reglamento General de Protección de Datos).
- Cumplimiento de normativa específica de ensayos clínicos (ICH-GCP, directivas europeas, normativa española).
- Si el sistema gestiona datos que pueden ser enviados a autoridades reguladoras de EE.UU. (FDA), cumplimiento de **21 CFR Part 11** (firma electrónica).

#### 3.8.4. Obligaciones del adjudicatario en seguridad

- Cumplir con los estándares y políticas de seguridad de la FIR.
- Garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información almacenada.
- El proveedor se compromete a cumplir los criterios de confidencialidad, disponibilidad y privacidad de los datos de la FIR en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- El adjudicatario se compromete de forma explícita a formar e informar a su personal en las obligaciones que se derivan de estas normas.
- No se enviará ni se sacará fuera de los sistemas de la FIR ningún tipo de dato introducido o generado en los sistemas sin un consentimiento previo de la FIR.
- Informar a la FIR sobre su política de seguridad así como de la implementación y seguimiento por parte de la organización.
- Informar por escrito a la FIR tan pronto se detecten riesgos reales o potenciales de seguridad en su equipamiento.



- Garantizar la restricción de acceso a cualquier sistema de información solo a los usuarios autorizados.
- Garantizar la estricta aplicación de las normas de seguridad por parte de su personal.

### 3.9. Explotación de sistemas

El licitador proporcionará la formación y documentación necesaria para que el personal técnico de la FIR pueda realizar tareas de explotación y mantenimiento del sistema.

#### **Formación en explotación:**

- El licitador proporcionará formación específica al equipo técnico de la FIR sobre la arquitectura del sistema, procedimientos de operación y resolución de incidencias de primer nivel.

#### **Documentación técnica:**

- **Memoria de la instalación e implementación** del sistema, incluyendo descripción de las incidencias significativas ocurridas.
- **Manual de explotación** con información necesaria del tipo: *jobs* programados, gestión de la capacidad, *tuning*, procedimientos de *troubleshooting* básico, problemas conocidos, *house-keeping*, etc.
- **Procedimientos de backup y recuperación.**
- **Información de acceso a los sistemas de soporte** del licitador.

#### **Niveles de soporte:**

- **Primer nivel (FIR):** El departamento de informática de la FIR podrá realizar un primer nivel de explotación sobre los sistemas implantados, incluyendo actuaciones para resolver incidencias, siempre que estén adecuadamente documentadas y soportadas por el adjudicatario.
- **Segundo nivel (Adjudicatario):** Las incidencias o dificultades que el departamento de informática no pueda resolver se escalarán al licitador, que deberá resolverlas según los niveles de servicio comprometidos.

#### **Actualización de sistemas:**

- La FIR actualizará periódicamente el software base de los PCs y servidores.
- El licitador se compromete a atender a la FIR en las dificultades que puedan surgir derivadas de estas actualizaciones.
- El licitador implementará mecanismos para garantizar la actualización periódica del *software* base de los sistemas, que incluirán respuestas apropiadas a las alertas de descubrimiento de vulnerabilidades y disponibilidad de parches publicadas por los fabricantes.

#### **Backups:**

- El departamento de informática de la FIR configurará y supervisará la realización de copias de seguridad de los sistemas implantados.



- En caso de ser necesaria la recuperación del backup de un sistema, el licitador colaborará con la FIR para resolver las dificultades que surjan y procurar el restablecimiento del servicio lo antes posible.
- El licitador se compromete a colaborar en las pruebas periódicas de recuperación de *backups* que la FIR decida realizar.

#### **Monitorización:**

- El sistema proporcionará los mecanismos necesarios de monitorización y envío de alertas para una correcta explotación del mismo.
- Se integrarán con las herramientas de monitorización existentes en la FIR (si las hay) o se propondrán herramientas específicas.

#### **Mantenimiento evolutivo y mejora de integraciones mediante bolsa de horas:**

El licitador deberá presentar una bolsa de horas destinada exclusivamente a:

- a) Evolutivos funcionales del sistema
- b) Mejora de integraciones existentes (paso de nivel básico a medio o avanzado)

La bolsa de horas no se utilizará para la resolución de incidencias correctivas, que estarán cubiertas dentro del servicio de soporte incluido en el contrato.

La propuesta deberá incluir:

- Número total de horas ofertadas
- Precio unitario por hora adicional
- Perfiles incluidos

Modelo de consumo (bolsa decreciente, priorización por la FIR y aprobación previa)

La FIR priorizará el uso de la bolsa de horas en función de:

- Mejora de integraciones existentes
- Automatización de procesos
- Incremento de valor funcional del sistema

La ejecución de estas actuaciones no estará sujeta a la restricción temporal de la fase inicial de implantación.

### 3.10. Otros requerimientos

#### 3.10.1. Calidad

El adjudicatario proporcionará productos generados con la calidad suficiente para garantizar un comportamiento satisfactorio en las fases de explotación y evolución de la solución.

Se aplicarán prácticas de calidad en el desarrollo:

- Revisiones de código (*code reviews*).



- Pruebas unitarias automatizadas con cobertura mínima del 70%.
- Pruebas de integración automatizadas.
- Integración continua (CI) con ejecución automática de pruebas en cada *commit*.
- Análisis de calidad de código (complejidad ciclomática, duplicación, etc.) mediante herramientas como SonarQube.

### 3.10.2. Licencias

El licitador proporcionará todas las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución, exceptuando los casos concretos previstos y descritos en este pliego (por ejemplo, si se utilizan sistemas operativos o bases de datos comerciales que la FIR ya posee).

Todas las licencias de software comercial (si se proponen) deberán estar correctamente identificadas y valoradas económicamente de forma desglosada en la oferta.

### 3.10.3. Propiedad intelectual

En esta licitación, la **propiedad intelectual del software desarrollado será propiedad de la FIR**, y no deberá pagar "derecho de uso", ni "perpetuo" ni por "suscripción".

El código fuente de todos los desarrollos a medida realizados se entregará a la FIR *As-Build* tras el paso a producción.

El licitador se compromete a proporcionar las modificaciones que puedan resultar imprescindibles para la FIR, y a acordar y realizar soluciones para las nuevas funcionalidades que la FIR requiera implementar en el futuro (durante el período de mantenimiento incluido en el contrato y, posteriormente, mediante ampliaciones del contrato o nuevas contrataciones).

Para los componentes de terceros integrados en la solución (especialmente si son de código abierto), se respetarán las licencias correspondientes (GPL, Apache, MIT, etc.). El licitador deberá identificar claramente qué componentes de terceros se utilizan y bajo qué licencia.

### 3.10.4. Rendimiento

El sistema proporcionará un rendimiento adecuado que evite esperas al usuario y especialmente a los pacientes.

Requisitos mínimos de rendimiento:

- Tiempo de respuesta de operaciones habituales: **< 2 segundos** (percentil 95).
- Tiempo de carga inicial de páginas: **< 3 segundos** (percentil 95).
- El sistema debe soportar al menos **100 usuarios concurrentes** sin degradación del rendimiento (este número se ajustará en función del dimensionamiento esperado de uso por parte de la FIR).

El departamento de informática de la FIR se reserva el derecho a determinar cuándo los rendimientos no son aceptables para proporcionar un servicio apropiadamente ágil y fluido.



#### 3.10.5. Manuales de usuario y ayuda en línea

El usuario tendrá acceso a ayudas o manuales de usuario en línea necesarios para efectuar correctamente las operaciones con el sistema.

Las ayudas contextuales estarán integradas en la propia interfaz.

Se proporcionarán manuales de usuario completos en formato PDF descargable.

#### 3.10.6. Trazabilidad

El sistema debe registrar información de trazabilidad de todas las acciones realizadas, incluyendo información horaria, usuario autor del cambio, el cambio realizado, valores anteriores y posteriores.

Esta trazabilidad (*audit trail*) es un requisito regulatorio en ensayos clínicos.

#### 3.10.7. Acceso a los datos

Se utilizarán bases de datos abiertas que permitan, en caso necesario, el acceso a la información desde otros entornos de la FIR.

En caso necesario, el licitador proporcionará los esquemas y descripciones que se soliciten de las tablas y campos de la base de datos.

La aplicación proporcionará mecanismos para la exportación de datos en formatos estándar (CSV, JSON, XML, CDISC para ensayos clínicos).

#### 3.10.8. Registro de logs

La aplicación generará logs con la información relevante de lo que pasa en los sistemas. Esto incluye:

- Cambios en la configuración de seguridad.
- Detección de uso no autorizado.
- Incidencias o alertas de seguridad.
- Incidencias o alertas de mal funcionamiento.
- Actividades que por la naturaleza de la información tratada convenga tener disponible para ser explotada, como acceso o modificación de datos protegidos por las leyes de protección de datos personales.

Los logs se almacenarán de forma centralizada y segura, con mecanismos que impidan su modificación o borrado no autorizado.

#### 3.10.9. Idioma

##### **Interfaz con el paciente:**

- La interfaz del Portal del Participante será por defecto en **castellano**.
- En caso de que el usuario lo desee, podrá cambiar de idioma. Como mínimo, deberá estar disponible el **catalán**.
- Opcionalmente, se valorará positivamente la disponibilidad de **inglés** para pacientes internacionales.



Institut  
de Recerca  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

- En los casos en que sea posible y razonable, el sistema informará directamente en castellano y catalán, evitando así la necesidad de selección de idioma.

#### **Interfaz con los profesionales de la FIR:**

- La interfaz del Portal de Gestión será preferiblemente en **castellano** o **catalán**, siendo aceptable cualquiera de los dos idiomas.

#### **Manuales y documentación:**

- Los manuales de usuario estarán en castellano y catalán.
- La documentación técnica podrá estar en castellano, catalán o inglés.

#### 3.10.10. Compatibilidad del formato de los ficheros

Los ficheros generados orientados a la explotación con herramientas ofimáticas tendrán formato compatible con **Microsoft Office** y/o formatos abiertos estándar (ODF).



#### 4. Plan de proyecto

El adjudicatario deberá realizar todas las tareas necesarias derivadas de la gestión del proyecto para garantizar su correcta ejecución. Esto incluye:

- Elaboración de un **Plan de Proyecto** que incluya una planificación detallada, un Plan de Riesgos y un Plan de Formación.
- Reuniones de Comités de Seguimiento.
- Elaboración y mantenimiento actualizado de la planificación.
- Coordinación con la FIR y/u otros proveedores en todo lo relativo a desarrollos o modificaciones que sean necesarias en otros sistemas de la FIR.

##### 4.1. Organización del proyecto

Desde el principio del proyecto, el adjudicatario y la FIR revisarán el papel y la responsabilidad de las diferentes personas que participarán en su realización.

##### **Jefe de Proyecto del adjudicatario:**

El proveedor designará un **Jefe de Proyecto**, que será el interlocutor principal con el Jefe de Proyecto de la FIR.

Toda la comunicación de datos, informes, reuniones, informaciones y, en general, todas y cada una de las actividades relacionadas con la realización del proyecto se canalizarán, exclusivamente, por medio del Jefe de Proyecto del adjudicatario.

En la primera reunión de coordinación, el adjudicatario deberá presentar un calendario detallado que servirá como guía para el resto del seguimiento del proyecto.

##### **Responsabilidades del Jefe de Proyecto del adjudicatario:**

- Controlar y gestionar los recursos asignados al proyecto.
- Realizar y actualizar en cada fase y/o iteración el Plan de Proyecto: calendario, riesgos, tareas, recursos y dedicaciones de las dos partes.
- Monitorización respecto al plan de proyecto.
- Gestionar acciones correctivas ante incidencias.
- Gestionar los cambios.
- Ser el punto de contacto único con la FIR para todos los aspectos del proyecto.

##### **Jefe de Proyecto de la FIR:**

En todos los servicios incluidos en la licitación, la FIR asume la responsabilidad del sistema global de control interno y los servicios se prestarán siguiendo las especificaciones establecidas por el usuario referente de las aplicaciones.

Será la FIR quien asuma la responsabilidad de la aceptación del diseño propuesto en lo que respecta a las especificaciones funcionales, la ejecución (ejecución del sistema en el entorno productivo), la evaluación (pruebas de aceptación) y el funcionamiento del sistema (en el entorno productivo).

Para todo ello, la FIR asignará un Jefe de Proyecto.

##### **Responsabilidades del Jefe de Proyecto de la FIR:**

- Controlar el cumplimiento de los plazos acordados.



- Verificar la calidad o adecuación de los servicios objeto de este contrato.
- Supervisar la ejecución del proyecto según la metodología y los estándares de la FIR.
- Coordinar a los interlocutores funcionales de las diferentes áreas de la FIR.
- Aprobar los entregables del proyecto.
- Escalar incidencias o desviaciones significativas a la dirección de la FIR.

#### **Interlocutores funcionales de la FIR:**

La FIR proporcionará interlocutores para las diferentes áreas funcionales del proyecto para el análisis, diseño, implementación, pruebas y despliegue.

Estos interlocutores tendrán la responsabilidad de validar las partes del sistema que estén bajo su responsabilidad y según la metodología planteada en el presente pliego.

#### **Metodología de proyecto:**

**La metodología de proyecto presentada por el licitador debe constar, como mínimo, de:**

- **Calendario del proyecto** detallando las tareas de cada fase del proyecto, indicando las tareas y fechas en las que deberá intervenir el equipo de la FIR (tanto técnico como funcional), así como los hitos y períodos de pruebas, validaciones de las funcionalidades del nuevo sistema, productos a entregar en cada fase, etc.
- **Calendario con detalle de las tareas que a nivel de sistemas deberá realizar el equipo técnico de la FIR**, si debe realizar alguna. De la misma manera, deberá quedar por escrito la metodología o estrategia de implementación en los diferentes entornos de trabajo.
- **Calendario de la puesta en marcha del proyecto**, detallando formación y soporte a los usuarios en la puesta en marcha del nuevo sistema, validación de la definición del modelo y de la construcción, etc. Para todas estas tareas se deben indicar fechas y equipo responsable o implicado, para que los diferentes equipos de la FIR puedan organizarse.
- **Formatos de documentación a entregar** a lo largo del proyecto: actas de las reuniones de seguimiento, agendas de las reuniones, juegos de datos en las pruebas de validación, etc.
- **Explicación de cómo se hará el seguimiento del proyecto**, la supervisión de la organización del proyecto y control de calidad, las reuniones periódicas a realizar, la supervisión y aprobación de cambios en la planificación global del proyecto, la detección de las posibles desviaciones en el curso del proyecto respecto del plan de trabajo inicial y cómo se reconducirán o tratarán para cumplir con las fechas de entrega.

#### 4.2. Equipo de proyecto

**Las ofertas presentadas deberán incluir la definición del equipo de proyecto, descripción de las funciones y responsabilidades de cada componente del equipo, dedicaciones a lo largo del proyecto de cada componente del equipo, y currículums de las personas que formarán el equipo por parte del adjudicatario.**

#### **Requisito obligatorio:**



**Se deberá incorporar como mínimo 1 Jefe de Proyecto, con 5 años como mínimo de experiencia previa en gestión de proyectos similares.**

#### **Currículums de los miembros del equipo:**

Se deberán incluir los currículums de las personas que formarán el equipo por parte del adjudicatario, indicando:

- Nombre y apellidos (es suficiente con las iniciales).
- Titulación académica.
- Rol a realizar en el proyecto.
- Porcentaje de dedicación al proyecto.
- Formación y experiencia específica en el ámbito del proyecto.
- Conocimientos en proyectos de implementación y/o mantenimiento de sistemas de gestión de ensayos clínicos o sistemas de información clínica, indicando el nombre de la empresa a la que hace referencia y el rol desarrollado.

Deberá indicarse de forma explícita la dedicación de cada recurso a lo largo del plan de proyecto, indicando su intervención y las funciones específicas para poder determinar la adecuación o no de los recursos propuestos por el licitador.

#### 4.3. Especificaciones de perfiles

##### 4.3.1. Perfil Jefe de Proyecto

#### **Responsabilidades:**

- Gestión global del proyecto: planificación, seguimiento, control de riesgos.
- Interlocución con el Jefe de Proyecto de la FIR.
- Coordinación del equipo de trabajo.
- Gestión de cambios y desviaciones.
- Elaboración de informes de seguimiento.
- Escalado de incidencias.

#### **Requisitos mínimos:**

- Experiencia mínima de **5 años** en gestión de proyectos similares.
- Conocimiento de metodologías ágiles y tradicionales de gestión de proyectos.
- Experiencia en gestión de equipos multidisciplinares.
- Capacidad de comunicación y liderazgo. • Conocimiento del sector de ensayos clínicos (valorable).

##### 4.3.2. Perfil Analista Funcional

#### **Responsabilidades:**

- Aportar conocimiento profundo de los procesos de ensayos clínicos.
- Presa de requerimientos funcionales de nuevas funcionalidades a desarrollar.
- Elaboración de diseño funcional de los módulos.
- Realizar la parametrización de componentes configurables del sistema.
- Establecer objetivos y realizar el seguimiento de la implementación de cambios.
- Validar que los desarrollos cumplen con los requerimientos funcionales.
- Elaborar informes y supervisar el trabajo del equipo.



#### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **3 años** en análisis funcional de sistemas de información en el sector salud o ensayos clínicos.
- Conocimiento de procesos de ensayos clínicos y normativa aplicable (ICH-GCP, RGPD).
- Capacidad de interlocución con usuarios de negocio.

#### 4.3.3. Perfil Arquitecto de Software

##### Responsabilidades:

- Diseñar la arquitectura técnica general del sistema.
- Definir los estándares técnicos del proyecto.
- Supervisar la correcta implementación de la arquitectura.
- Evaluar y proponer soluciones tecnológicas.
- Diseñar las interfaces de integración entre módulos y con sistemas externos.

##### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **5 años** en diseño de arquitecturas software.
- Conocimiento profundo de arquitecturas distribuidas, microservicios, REST API.
- Experiencia con las tecnologías preferentes indicadas en este pliego (Java, Spring Boot, PostgreSQL) o capacidad de justificar alternativas.

#### 4.3.4. Perfil Analista Técnico / Desarrollador Senior

##### Responsabilidades:

- Colaborar en el diseño técnico de módulos.
- Elaborar el diseño técnico detallado de componentes.
- Supervisar el trabajo de desarrolladores junior.
- Realizar revisiones de código.
- Resolver incidencias técnicas complejas.

##### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **4 años** en desarrollo de aplicaciones con las tecnologías del proyecto.
- Conocimiento profundo de buenas prácticas de desarrollo (SOLID, patrones de diseño).
- Experiencia en desarrollo de REST API.

#### 4.3.5. Perfil Programador / Desarrollador

##### Responsabilidades:

- Codificar, revisar y probar componentes software.
- Elaborar el diseño técnico detallado de los programas asignados.
- Atender las incidencias que surjan durante la prueba del sistema.
- Realizar el seguimiento de las incidencias que le sean asignadas.
- Documentar el código desarrollado.

##### Requisitos mínimos:



- Experiencia mínima de **2 años** en desarrollo de aplicaciones.
- Conocimiento de los lenguajes y *frameworks* utilizados en el proyecto.
- Capacidad para escribir código limpio y bien documentado.

#### 4.3.6. Perfil Especialista en Seguridad

##### Responsabilidades:

- Diseñar e implementar la arquitectura de seguridad del sistema.
- Configurar el sistema de autenticación y autorización (Keycloak u otro).
- Realizar análisis de seguridad y pruebas de penetración.
- Asesorar al equipo en buenas prácticas de seguridad.
- Gestionar vulnerabilidades detectadas.

##### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **3 años** en seguridad de aplicaciones.
- Conocimiento profundo de OAuth2, OIDC, SAML.
- Experiencia con herramientas de análisis de seguridad (SAST, DAST).
- Conocimiento de normativa de protección de datos (RGPD) y regulaciones de ensayos clínicos.

#### 4.3.7. Perfil Especialista en UX/UI

##### Responsabilidades:

- Diseñar las interfaces de usuario del Portal de Gestión y Portal del Participante.
- Asegurar la usabilidad y accesibilidad de las interfaces.
- Realizar pruebas de usuario y recoger *feedback*.
- Iterar sobre los diseños basándose en los resultados de las pruebas.

##### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **3 años** en diseño de interfaces de usuario.
- Conocimiento de principios de usabilidad y accesibilidad (WCAG 2.1).
- Experiencia en diseño responsive para múltiples dispositivos.
- Conocimiento de herramientas de prototipado (Figma, Adobe XD, etc.).

#### 4.3.8. Perfil Especialista en Integración

##### Responsabilidades:

- Diseñar e implementar los conectores con sistemas externos de la FIR.
- Desarrollar las interfaces de integración entre módulos.
- Realizar pruebas de integración.
- Documentar las integraciones realizadas.

##### Requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de **3 años** en integración de sistemas.
- Conocimiento de *web services* (REST, SOAP), mensajería (HL7, FHIR si aplica).
- Experiencia con herramientas de integración (ESB si se utilizan).



#### 4.4. Entregables a lo largo del proyecto

A lo largo del proyecto, el adjudicatario deberá entregar, como mínimo, los siguientes productos y documentos al equipo de la FIR:

##### 4.4.1. Plan de Proyecto

- Calendario detallado del proyecto, actualizado como mínimo con una frecuencia **quincenal** (deben constar todas las fases del proyecto desde el inicio hasta la puesta en marcha).
- En el calendario deben constar las etapas propias de un proyecto de implementación, con las tareas más significativas y relevantes del proyecto, así como los hitos que garantizarán el cumplimiento de las fechas del proyecto.
- Plan de Riesgos identificando riesgos potenciales, probabilidad, impacto y medidas de mitigación.
- Plan de Formación detallando los contenidos, destinatarios, duración y calendario de las acciones formativas.

##### 4.4.2. Actas de reuniones

Acta de todas las reuniones celebradas con la FIR, indicando asistentes, temas tratados, acuerdos alcanzados y acciones pendientes con responsables y plazos.

##### 4.4.3. Documento de Análisis Funcional

Explicación clara de la solución aportada, detallando los circuitos funcionales y organizativos relacionados, para cumplir con los requerimientos solicitados en este pliego. Este documento deberá estar validado y aceptado por el equipo técnico y funcional de la FIR.

##### 4.4.4. Documento de Arquitectura y Diseño Técnico

Documento en el que se describirá la arquitectura general del sistema, el diseño técnico detallado de cada módulo (componentes, clases, base de datos), las especificaciones de las interfaces de integración entre módulos y con los sistemas externos. Este documento incorporará también el diagrama de despliegue en la infraestructura y deberá estar validado y aceptado por el equipo técnico de la FIR.

##### 4.4.5. Documento de Seguridad

Documento que incluirá la descripción de la arquitectura de seguridad implementada, la configuración del sistema de autenticación y autorización, la definición de roles y permisos, las medidas de seguridad aplicadas (cifrado, gestión de secretos, etc.) y los procedimientos de gestión de vulnerabilidades.

##### 4.4.6. Código Fuente

- Código fuente de todos los desarrollos a medida, adecuadamente comentado y documentado.
- Repositorio de código (Git) con historial completo de cambios.
- Scripts de base de datos (creación de esquema, datos maestros, etc.).

##### 4.4.7. Prototipo funcional

Documento con la descripción del prototipo del producto final que resultará de la implementación. Dicho documento deberá estar validado y aceptado por el equipo técnico y funcional de la FIR.



#### 4.4.8. Plan de Pruebas

Documento en el que queden reflejados todos los procesos y circuitos a probar en test antes de la aceptación del nuevo producto y que incluirá los casos de prueba detallados con datos de entrada esperados y resultados esperados. Este documento deberá estar validado y aceptado por el equipo técnico y funcional de la FIR.

#### 4.4.9. Informe de Resultados de Pruebas

Documento con el resultado de las pruebas realizadas, detallando las aceptaciones, los problemas detectados y las modificaciones derivadas de las mismas. Las modificaciones que se deriven de la fase de validación deberán estar finalizadas antes de la fecha de entrega del producto final.

#### 4.4.10. Manuales de Usuario

- Manual de usuario del Portal de Gestión con descripción de todas las funciones y procedimientos.
- Manual de usuario del Portal del Participante.
- Ayudas contextuales integradas en la aplicación.

#### 4.4.11. Manuales Técnicos

- Manual de Administración del Sistema.
- Manual de Explotación y Operación.
- Procedimientos de *backup* y recuperación.
- Procedimientos de *troubleshooting*.
- Guía de resolución de problemas comunes.

#### 4.4.12. Documentación de APIs

Especificación completa de todas las APIs desarrolladas en formato OpenAPI/Swagger, incluyendo ejemplos de uso de las APIs.

#### 4.4.13. Informe de Seguridad

Resultado de los análisis de seguridad realizados (SAST, análisis de vulnerabilidades en dependencias, análisis de contenedores si aplica) que incluirá las vulnerabilidades detectadas y las acciones correctivas aplicadas.

#### 4.4.14. Plan de Formación ejecutado

Materiales formativos utilizados (presentaciones, manuales, ejercicios prácticos) junto con el listado de asistentes a cada sesión formativa, así como la evaluación de la formación (si aplica).

#### 4.4.15. Acta de Aceptación

Antes de poner en marcha el proyecto en producción, deberá existir un acta de aceptación del producto por parte del equipo técnico y funcional de la FIR, certificando que el sistema cumple con los requerimientos especificados y está listo para su puesta en producción.

### 4.5. Fases del proyecto

En este apartado se presentan de forma detallada las fases del proyecto, las actividades así como los productos a obtener en cada una de las fases.



La fase inicial del proyecto tendrá como objetivo prioritario la implantación completa del sistema con el cumplimiento de los mínimos funcionales e integraciones en nivel básico antes de diciembre de 2026.

Las mejoras posteriores de las integraciones y funcionalidades se abordarán mediante la bolsa de horas definida en el contrato.

#### 4.5.1. Fase 0: Inicio del Proyecto

**Duración estimada:** 2 semanas.

##### **Objetivos:**

- Establecer la organización del proyecto.
- Alinear expectativas entre la FIR y el adjudicatario.
- Definir los canales de comunicación y mecanismos de seguimiento.

##### **Actividades principales:**

- Reunión de inicio (*kick-off meeting*) con presentación de los equipos de ambas partes.
- Revisión del alcance del proyecto y del pliego de prescripciones técnicas.
- Definición de la metodología de trabajo.
- Establecimiento del calendario de reuniones de seguimiento.
- Provisión de accesos necesarios (sistemas de la FIR, entornos de desarrollo, documentación existente).

##### **Entregables:**

- Acta de reunión de inicio.
- Plan de Proyecto detallado (primera versión).
- Plan de Riesgos (primera versión).
- Calendario de reuniones de seguimiento.

#### 4.5.2. Fase 1: Análisis y Diseño

**Duración estimada:** 8-12 semanas.

##### **Objetivos:**

- Comprender en profundidad las necesidades funcionales de la FIR.
- Diseñar la solución técnica y funcional que las satisfaga.
- Validar el diseño con los interlocutores de la FIR antes de proceder a la construcción.

##### **Actividades principales:**

A. **Diseño Funcional** con la revisión de procesos y requerimientos. Mediante esta actividad, el equipo de proyecto detallará los requisitos y necesidades que deben especificarse desde una vertiente funcional. La FIR facilitará al proveedor del proyecto un primer análisis de los requisitos y necesidades. El proveedor deberá revisar estos procesos y requerimientos y expondrá alternativas o soluciones que pueda considerar óptimas.



- B. **Diseño de componentes.** A partir del análisis de procesos y requisitos anteriores, se realizará el diseño funcional detallado. En este punto, se planteará el plan de pruebas necesario para validar el diseño planteado.
- C. **Decisión sobre módulos a desarrollar vs. integrar.** El proveedor propondrá, para cada funcionalidad requerida, si desarrollará un componente a medida o integrará una solución de terceros, justificando la decisión.
- D. **Validación y cierre.** Se considera necesario realizar una validación de la propuesta por parte de la FIR antes de iniciar la construcción. En caso de que se detecten nuevas necesidades, será necesario iterar en la identificación de requerimientos hasta conseguir la aprobación de la FIR.
- E. **Diseño Técnico:**
- i. **Análisis de la documentación funcional.** Mediante esta actividad, el equipo funcional traslada al equipo técnico las funcionalidades que se deben parametrizar y desarrollar para cubrir los requisitos de la solución.
  - ii. **Diseño técnico de componentes.** Realizar el diseño técnico de desarrollos, formularios, informes, integraciones, etc.
  - iii. **Diseño de la arquitectura de seguridad.** Especificación detallada del sistema de autenticación y autorización, gestión de roles y permisos, medidas de seguridad aplicadas.
  - iv. **Diseño de las integraciones.** Especificación de las interfaces con sistemas externos de la FIR (APIs, formatos de datos, protocolos de comunicación, gestión de errores).
  - v. **Diseño de base de datos.** Modelo de datos relacional (para PostgreSQL) y documental (para MongoDB si aplica).
  - vi. **Diseño de interfaces de usuario (UX/UI).** *Wireframes* y *mockups* del Portal de Gestión y Portal del Participante. Flujos de navegación. Prototipos interactivos para validación con usuarios.
  - vii. **Entregables:**
    - Documento de Análisis Funcional (validado por la FIR).
    - Documento de Arquitectura y Diseño Técnico (validado por la FIR).
    - Documento de Diseño de Seguridad.
    - *Wireframes* y *mockups* de interfaces de usuario (validados por la FIR).
    - Plan de Pruebas (primera versión).
    - Matriz de conformidad completada por el licitador.

#### 4.5.3. Fase 2: Construcción y Prototipo

**Duración estimada:** 16-24 semanas.

#### **Objetivos:**

- Construir los componentes del sistema según el diseño aprobado.
- Desarrollar un prototipo funcional que permita validar tempranamente las funcionalidades clave.
- Realizar pruebas unitarias y de integración de los componentes desarrollados.

#### **Actividades principales:**

- A. **Establecer el Entorno del Prototipo.** Se identificarán los elementos clave para realizar el prototipo (usuarios, roles, requisitos, procesos de negocio) y se determinarán los objetivos de negocio que se deben validar con el prototipo.



- B. Construcción del Prototipo.** Una vez identificadas las variables y objetivos del prototipo, se procederá a su construcción. Para ello se parametrizarán todas las funcionalidades necesarias para obtener un prototipo del sistema. Se realizarán los desarrollos necesarios para el prototipo. Se procederá a la parametrización de la funcionalidad de control de accesos necesaria para la realización del prototipo. Finalmente, se presentará y revisará el prototipo del sistema con los usuarios clave de la FIR.
- C. Ejecución del Piloto del Prototipo.** Se procederá a realizar las pruebas del prototipo por parte de usuarios clave de la FIR. Se analizarán los resultados y se tendrá en cuenta el *feedback* recibido por parte de la FIR para llevar a cabo la actualización de los diseños en base a dicho *feedback* (si es necesario).
- D. Desarrollo de Componentes a Medida:**
- i. Implementación del código según los estándares definidos y las buenas prácticas.
  - ii. Desarrollo de módulos *backend* (REST API, lógica de negocio, acceso a datos).
  - iii. Desarrollo de módulos *frontend* (interfaces de usuario *responsive*).
  - iv. Desarrollo de módulos de integración con sistemas externos.
  - v. Implementación del sistema de autenticación y autorización.
  - vi. Implementación de mecanismos de auditoría y trazabilidad.
  - vii. Implementación de mecanismos de cifrado de datos sensibles.
- E. Integración de Componentes de Terceros:**
- i. Instalación y configuración de componentes de código abierto o comerciales seleccionados.
  - ii. Desarrollo de conectores y adaptadores necesarios para integrarlos en la plataforma.
  - iii. Personalización de componentes de terceros según las necesidades específicas.
- F. Pruebas Unitarias.** Cada componente desarrollado deberá incluir pruebas unitarias automatizadas con un objetivo de cobertura de código no inferior al 70%.
- G. Pruebas de Integración.** En este apartado se incluirán las pruebas de integración entre módulos del sistema, las pruebas de integración con sistemas externos de la FIR (en entornos de prueba) y se procederá a la validación de las interfaces de integración (APIs).
- H. Análisis de Seguridad Continuo.** Se ejecutará el análisis estático de seguridad (SAST) con SonarQube u otra herramienta y el análisis de vulnerabilidades en dependencias de terceros, procediéndose a la corrección de las vulnerabilidades detectadas.
- I. Entregables:**
- i. Prototipo funcional (validado por la FIR).
  - ii. Código fuente de todos los desarrollos realizados.
  - iii. Repositorio de código con historial de commits.
  - iv. Scripts de base de datos.
  - v. Resultados de pruebas unitarias.
  - vi. Resultados de pruebas de integración.
  - vii. Informes de análisis de seguridad.
  - viii. Documentación técnica actualizada.

#### 4.5.4. Fase 3: Pruebas y Validación

**Duración estimada:** 6-8 semanas.



## Objetivos:

- Validar que el sistema cumple con todos los requerimientos funcionales especificados.
- Detectar y corregir errores antes de la puesta en producción.
- Asegurar que el sistema es estable, seguro y tiene un rendimiento adecuado.

## Actividades principales:

### A. Preparación del Entorno de Pruebas:

- i. Despliegue del sistema completo en el entorno de preproducción.
- ii. Carga de datos de prueba (datos sintéticos o anonimizados de casos reales).
- iii. Configuración de usuarios y permisos para las pruebas.

**B. Pruebas Funcionales.** Bajo este concepto se procederá a la ejecución de los casos de prueba definidos en el Plan de Pruebas, la validación de cada funcionalidad del sistema por parte de usuarios clave de la FIR y el registro de las incidencias detectadas en una herramienta de gestión de incidencias. Se priorizarán las incidencias según su impacto en el sistema declarándolas críticas, altas, medias, o bajas, y se realizará la corrección por parte del adjudicatario, procediéndose a repetir las pruebas funcionales (*regression testing*), asegurándose así iterativamente de resolver todas las incidencias encontradas.

**C. Pruebas de Integración End-to-End.** En este apartado se procederá a la validación de flujos completos que involucran múltiples módulos y pruebas de integración con sistemas reales de la FIR (si está disponible un entorno de pruebas de dichos sistemas).

**D. Pruebas de Seguridad.** En este punto se realizarán todas las pruebas de penetración (*pentest*) realizadas por un especialista en seguridad. Se procederá a la validación de controles de acceso (verificando que los usuarios solo acceden a lo que les corresponde según sus permisos). Se realizarán pruebas de resistencia ante ataques comunes (inyección SQL, XSS, CSRF, etc.) se revisará el cumplimiento con normativa (RGPD, ICH-GCP).

### E. Pruebas de Rendimiento:

- i. Pruebas de carga: validar que el sistema soporta el número esperado de usuarios concurrentes.
- ii. Pruebas de estrés: determinar los límites del sistema.
- iii. Identificación de cuellos de botella y optimización si es necesario.

### F. Pruebas de Usabilidad y Accesibilidad:

- i. Pruebas con usuarios reales (especialmente del Portal del Participante) para validar la usabilidad.
- ii. Validación de cumplimiento con estándares de accesibilidad (WCAG 2.1 nivel AA).
- iii. Pruebas con lectores de pantalla y navegación por teclado.

**G. Pruebas de Compatibilidad.** Aquí se incluirá la validación del funcionamiento en todos los navegadores soportados (Chrome, Firefox, Edge, Safari), la validación del funcionamiento en diferentes dispositivos (PC, tableta, móvil) y la validación del funcionamiento en diferentes sistemas operativos.

**H. Gestión de Incidencias.** Todas las incidencias detectadas se registrarán, priorizarán y gestionarán hasta su resolución. El adjudicatario proporcionará actualizaciones regulares sobre el estado de resolución de incidencias. Las incidencias críticas y altas deberán estar resueltas antes de la puesta en producción.



La FIR se reservará el derecho de autorizar el paso a producción del sistema aceptando un número máximo de incidencias medias y bajas no resueltas.

I. **Entregables:**

- i. Informe de Resultados de Pruebas Funcionales.
- ii. Informe de Resultados de Pruebas de Seguridad.
- iii. Informe de Resultados de Pruebas de Rendimiento.
- iv. Informe de Resultados de Pruebas de Usabilidad y Accesibilidad.
- v. Listado de incidencias detectadas y su estado de resolución.
- vi. Acta de Aceptación del Sistema (firmada por la FIR una vez resueltas todas las incidencias críticas y altas).

4.5.5. Fase 4: Formación y Gestión del Cambio

**Duración estimada:** 4-6 semanas (solapada parcialmente con la Fase 3).

**Objetivos:**

- Preparar a los usuarios para la adopción del nuevo sistema.
- Formar a los usuarios en el uso de las funcionalidades del sistema.
- Transferir conocimiento al equipo técnico de la FIR para la explotación y mantenimiento.

**Actividades principales:**

A. **Elaboración de Materiales Formativos:**

- i. Manuales de usuario del Portal de Gestión y Portal del Participante.
- ii. Presentaciones y materiales de apoyo para sesiones formativas.
- iii. Vídeos tutoriales (opcional, pero valorado positivamente).
- iv. Guías rápidas de referencia (*quick reference guides*).

B. **Formación a Formadores (*Train the Trainers*).** Consistirá en la formación intensiva que impartirá el adjudicatario a los usuarios clave ("super-usuarios") de la FIR que posteriormente formarán a otros usuarios. Estos usuarios clave deben alcanzar un nivel de dominio avanzado del sistema.

C. **Formación a Usuarios Finales.** El adjudicatario impartirá sesiones formativas a usuarios del Portal de Gestión (investigadores, coordinadores, monitores, personal administrativo). También impartirá sesiones formativas (si procede) a pacientes sobre el uso del Portal del Participante, o alternativamente proveerá materiales de autoformación muy claros y accesibles. Las sesiones formativas se adaptarán a los diferentes perfiles de usuario.

D. **Transferencia de Conocimiento al Equipo Técnico de la FIR.** Esta tarea conllevará la impartición de las siguientes formaciones:

- i. Formación sobre la arquitectura del sistema.
- ii. Formación sobre procedimientos de explotación y mantenimiento.
- iii. Formación sobre resolución de incidencias de primer nivel.
- iv. Formación sobre procedimientos de *backup* y recuperación.

E. **Gestión del Cambio.** Implicará por parte del adjudicatario, la comunicación proactiva sobre el nuevo sistema y sus beneficios, la gestión de expectativas y resistencias al cambio, así como el apoyo a la dirección de la FIR en la comunicación del cambio.

F. **Entregables:**

- i. Manuales de Usuario (Portal de Gestión y Portal del Participante).



- ii. Materiales formativos (presentaciones, ejercicios prácticos).
- iii. Vídeos tutoriales (si aplica).
- iv. Guías rápidas de referencia.
- v. Manuales Técnicos (Administración, Explotación, *Troubleshooting*).
- vi. Registro de asistentes a las sesiones formativas.
- vii. Evaluaciones de la formación (encuestas de satisfacción).

#### 4.5.6. Fase 5: Despliegue en Producción y Estabilización

**Duración estimada:** 2-4 semanas.

##### **Objetivos:**

- Poner el sistema en producción de forma controlada y segura.
- Asegurar la estabilidad del sistema en las primeras semanas de operación.
- Resolver rápidamente cualquier incidencia que surja en producción.

##### **Actividades principales:**

- A. **Preparación del Despliegue.** Esta tarea consiste en la comprobación de que todas las incidencias críticas y altas han sido resueltas, la preparación de un plan de *rollback* (vuelta atrás) en caso de problemas graves durante el despliegue. Se considerará esencial la coordinación con todas las partes involucradas (equipo de desarrollo, equipo técnico de la FIR, usuarios clave), así como la comunicación a los usuarios de la fecha y hora del despliegue con la suficiente antelación.
- B. **Despliegue en Producción.** El despliegue del sistema en el entorno de producción se producirá en una ventana de mantenimiento acordada (preferentemente en horario de menor actividad de la FIR) durante la cual se procederá a la instalación y configuración del sistema en el entorno de producción y a la verificación de que todos los componentes están operativos, así como de la correcta integración con sistemas externos (si procede). Como actividad final del despliegue el adjudicatario procederá a realizar unas pruebas de humo (*smoke tests*) para validar las funcionalidades críticas. Queda excluida de esta licitación la migración de datos desde sistemas previos
- C. **Soporte Intensivo en la Puesta en Marcha.** Durante las primeras semanas tras el despliegue, el adjudicatario proporcionará soporte presencial reforzado en las instalaciones de la FIR, procediendo a la resolución inmediata de las incidencias que eventualmente surjan, ofreciendo un apoyo directo a usuarios ante dudas o dificultades.
- D. **Monitorización Intensiva.** Asimismo, durante esas primeras semanas tras el despliegue, el adjudicatario se comprometerá a realizar la monitorización continua de los sistemas para detectar problemas de rendimiento, errores o comportamientos anómalos procediendo a establecer una dinámica de revisión diaria de *logs* y alertas.
- E. **Ajustes y Optimizaciones.** El adjudicatario procederá a la corrección de pequeños errores o comportamientos inesperados que no se detectaron en las pruebas, así como a optimizar el rendimiento del sistema si se detectan cuellos de botella, y a realizar eventuales ajustes en la configuración que considere pertinentes basados en el uso real del sistema.
- F. **Reuniones de Seguimiento Diarias.** Durante la primera semana tras el despliegue, reuniones diarias de seguimiento entre el adjudicatario y la FIR para revisar



incidencias y estado del sistema. Posteriormente, las reuniones pueden espaciarse según la estabilidad del sistema.

#### G. Entregables:

- i. Plan de Despliegue.
- ii. Plan de *Rollback*.
- iii. Acta de Despliegue Exitoso.
- iv. Informes diarios de seguimiento (primera semana).
- v. Listado de incidencias surgidas en producción y su resolución.
- vi. Nivel de servicio (SLA) que deberá ser pactado con la FIR.

#### 4.5.7. Fase 6: Mantenimiento y Soporte Continuo

**Duración:** 2 años desde la puesta en producción.

#### Objetivos:

- Asegurar el correcto funcionamiento continuo del sistema.
- Resolver incidencias que surjan durante la operación.
- Implementar mejoras evolutivas que la FIR solicite.
- Mantener el sistema actualizado en cuanto a seguridad y actualizaciones tecnológicas.

#### Actividades principales:

- A. **Soporte a Usuarios.** El servicio de soporte general del departamento de informática de la FIR se encargará del primer nivel de atención al usuario. El servicio contratado mediante esta licitación se refiere a las situaciones que no pueda resolver el equipo de soporte de la FIR (segundo nivel).
- B. **Resolución de Incidencias.** Durante esta fase de mantenimiento y soporte continuo el adjudicatario atenderá todas las incidencias reportadas por la FIR según los niveles de servicio (SLA) pactados, procediendo al diagnóstico, corrección y verificación de la resolución, y actualizando el estado de las incidencias en la herramienta de gestión.
- C. **Mantenimiento Correctivo.** Consistirá en la corrección por parte del adjudicatario de errores o mal funcionamiento del software que se detecte en el período de mantenimiento contratado.
- D. **Mantenimiento Evolutivo.** Implicará el compromiso y disponibilidad del adjudicatario para efectuar las modificaciones evolutivas que la FIR considere necesarias. Incluye el derecho de la FIR a solicitar y la obligación del adjudicatario de realizar las modificaciones y adaptaciones que puedan hacerse necesarias y que no hayan sido previstas en el momento de redactar estos pliegos. Incluye asimismo las adaptaciones imprescindibles derivadas de requerimientos legales, evolución tecnológica de las infraestructuras y otras situaciones similares no controlables por la FIR. Las actuaciones de mantenimiento evolutivo y mejora de integraciones se ejecutarán mediante la bolsa de horas ofertada por el licitador. El consumo de la bolsa de horas se realizará en función de las prioridades definidas por la FIR, sin limitación anual predeterminada, hasta el agotamiento de la misma. En caso de que la bolsa de horas resulte insuficiente, será necesario tramitar la correspondiente modificación contractual o nueva contratación con carácter previo a la ejecución de los trabajos. Estas actuaciones podrán extenderse más allá de la fase inicial de implantación, sin estar sujetas a la restricción temporal del despliegue inicial.



- E. **Mantenimiento Preventivo.** Conllevará la actualización por parte del adjudicatario de dependencias y librerías de terceros cuando se publiquen actualizaciones de seguridad, la aplicación de parches de seguridad y optimizaciones de rendimiento si se detectan degradaciones.
- F. **Consultoría y Asesoramiento.** El adjudicatario prestará la debida atención a dudas o consultas que el departamento de informática de la FIR pueda tener sobre los sistemas del ámbito del contrato y mantendrá siempre una actitud proactiva para sugerir mejoras en los servicios y sistemas adecuadas al contrato.
- G. **Actividades de Coordinación.** Se podrán establecer reuniones periódicas de seguimiento del servicio (según se defina en el apartado de Plan de Seguimiento del Contrato).
- H. **Requisitos del Servicio de Mantenimiento.** El mantenimiento será *in-situ* (presencial en las instalaciones de la FIR cuando sea necesario) requiriéndose para ello tanto la capacidad de diagnóstico remoto como la capacidad de desplazamiento *in-situ* en caso necesario. La propuesta y el precio deberán contemplar el mantenimiento propuesto para el término indicado en los pliegos de la licitación, a contar desde la puesta en producción de la instalación.
- I. **Entregables:**
- i. Informes mensuales de actividad (incidencias atendidas, estado de resolución, evolutivos realizados).
  - ii. Actualizaciones de la documentación técnica cuando se realicen cambios significativos.
  - iii. Informes de análisis de seguridad tras aplicar actualizaciones importantes.



## 5. Plan de seguimiento del contrato

### 5.1. Interlocutores

El adjudicatario identificará los siguientes interlocutores comerciales y técnicos para la prestación de los servicios:

#### a) Responsable Comercial del Contrato:

Encargado de:

- Asegurar que el Adjudicatario cumple con sus obligaciones contractuales.
- Asegurar el cumplimiento de los niveles de servicio (SLA) pactados.
- Mantener una preocupación proactiva por los objetivos, mejoras técnicas y estratégicas del contrato.
- Resolver de forma satisfactoria cualquier asunto de facturación o contabilidad que pudiera surgir.
- Participar en las reuniones de coordinación estratégicas.
- Proponer y participar en las reuniones que se vean necesarias por cualquiera de las partes para atender asuntos de coordinación, informes, dificultades, mejoras, quejas, incumplimientos del SLA.

#### b) Jefe de Proyecto:

Encargado de:

- Actuar como referente del Adjudicatario en la gestión diaria del servicio.
- Actuar como referente del Adjudicatario para facilitar la comunicación con las diferentes áreas involucradas en la prestación del servicio.
- Asegurar el desarrollo correcto del proyecto.
- Realizar la coordinación de los servicios asociados en este contrato con el interlocutor táctico y con los técnicos del área de sistemas de la FIR.
- Informar del servicio proporcionado en base a datos exactos y actualizados.
- Establecer y asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad acordados y mantener una actitud proactiva para sugerir iniciativas que incidan en la mejora continuada del servicio.
- Establecer un procedimiento de revisión regular del servicio que asegure que todos los asuntos del servicio se tratan de forma eficiente y dentro del tiempo requerido.
- Gestionar los asuntos propios del servicio.
- Asegurar la gestión eficiente de los problemas, peticiones e incidencias, asegurando que se siguen los procedimientos de escalado acordados, tanto a equipos internos como a proveedores externos.
- Facilitar la comunicación con los usuarios siempre que sea necesario.
- Coordinar a los departamentos internos del adjudicatario afectados.
- Asegurar la gestión eficiente de la provisión diaria del servicio contratado por la FIR.
- Participar en las reuniones de coordinación.
- Proponer y participar en las reuniones que se vean necesarias por cualquiera de las partes para atender asuntos de coordinación, informes, dificultades, mejoras, quejas, incumplimientos del SLA.



Por su parte, la FIR definirá interlocutores operativos, un interlocutor táctico y un interlocutor estratégico para la coordinación del proyecto:

**a) Interlocutores operativos:**

Sus principales responsabilidades serán:

- La coordinación constante con el interlocutor Jefe de Proyecto del adjudicatario.
- La coordinación constante con el adjudicatario en lo que respecta a ámbitos o procesos concretos.
- El seguimiento y valoración constantes de resultados y objetivos.
- Participar en las reuniones de coordinación operativa que se acuerden.

**b) Interlocutor táctico (o Jefe de Proyecto de la FIR):**

Sus responsabilidades principales son:

- Coordinarse con el Responsable Comercial y el Jefe de Proyecto del adjudicatario.
- Acordar con el Responsable Comercial y el Jefe de Proyecto del adjudicatario medidas para solucionar cualquier deficiencia en la calidad del servicio.
- Definir y acordar los niveles de servicio y asegurar el cumplimiento del SLA.
- Hacer el seguimiento y control regular de los compromisos y los niveles de servicio pactados.
- Ofrecer atención especializada y conocimiento sobre asuntos relacionados con áreas concretas de la FIR y su actividad.
- Participar en las reuniones de seguimiento de carácter táctico y estratégico.

**c) Interlocutor estratégico:**

Sus responsabilidades principales son:

- Gestionar el contrato en curso con el adjudicatario.
- Seguimiento económico del contrato.
- Hacer el seguimiento y control regular de los compromisos y los niveles de servicio pactados.
- Participar en las reuniones de seguimiento de carácter estratégico.

5.2. Coordinación y seguimiento

El servicio incluirá los siguientes niveles de coordinación:

**a) Validación inicial del plan de implementación:**

Validación con la FIR del plan de implementación, corrigiendo el adjudicatario los aspectos que la FIR demande adaptar.

**b) Coordinación operativa continuada:**

Coordinación operativa continuada entre los responsables operativos con los objetivos de:

- Revisión del avance.
- Gestión de las dificultades.



### c) Reuniones periódicas ordinarias con enfoque táctico:

#### Participantes:

Contarán con la participación, como mínimo, del Responsable Comercial del adjudicatario, el Jefe de Proyecto del adjudicatario y el Interlocutor táctico de la FIR.

#### Frecuencia:

- En fase de implementación: **quincenal**.
- En fase de mantenimiento: **cada 3 meses**.

Cualquiera de las partes podrá convocar reuniones adicionales "ad hoc" siempre que las considere necesarias.

#### Contenido:

- Revisión y actualización de la planificación del proyecto.
- Aprobación de las replanificaciones y cambios que surjan.
- Seguimiento y control de riesgos, aportando medidas adecuadas en cada caso.
- Detección y resolución de problemas.
- Planificación y avance detallado del proyecto a nivel de tareas.
- Análisis de desviaciones del proyecto.
- Control de riesgos del proyecto
- Gestión de incidencias.
- Revisión de la calidad del proyecto.
- Valoración continuada de objetivos del servicio y mejoras de calidad.
- Valoración continuada de funciones y responsabilidades, áreas de responsabilidad, puntos de interfaz, objetivos del servicio, mejoras de calidad y alcance de la relación contractual.
- Evaluación del estado del servicio, puntos a destacar, problemáticas específicas y propuestas de modificación que se consideren adecuadas.
- Redacción del acta de las reuniones y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos.

### d) Reuniones periódicas estratégicas:

#### Participación:

Contarán con la participación, como mínimo, del Responsable Comercial del adjudicatario, el Jefe de Proyecto del adjudicatario, el Interlocutor táctico de la FIR y el Interlocutor estratégico de la FIR.

#### Frecuencia:

- En fase de implementación: **cada 2 meses**.
- En fase de mantenimiento: **anual**.

#### Contenido:

- Revisión de los resultados en relación con los niveles de servicio acordados y de los objetivos de calidad establecidos.
- (Si fuera el caso), el adjudicatario deberá explicar las causas por las que se han producido retrasos y hacer propuestas para procurar corregir la situación.



- Valoración continuada de objetivos del servicio y mejoras de calidad.
- Valoración continuada de funciones y responsabilidades, áreas de responsabilidad, puntos de interfaz, objetivos del servicio, mejoras de calidad y alcance de la relación contractual.
- Se presentará evaluación del estado del servicio, puntos a destacar, problemáticas específicas y propuestas de modificación que se consideren adecuadas.
- Redacción del acta de las reuniones y seguimiento del cumplimiento de los acuerdos.

#### e) Reuniones de coordinación extraordinarias:

En caso de dificultades, cualquiera de las partes podrá solicitar la realización de reuniones de coordinación extraordinarias.

#### 5.3. Configuración

El plan de seguimiento del servicio se ejecutará con la siguiente configuración:

- Inicialmente, el interlocutor estratégico del contrato será **Miriam Ors**.
- Inicialmente, el interlocutor táctico del contrato será **Adrià Aceituno**.
- Inicialmente, los interlocutores operativos serán **David Sanfeliu**.



## 6. Otras condiciones

### 6.1. Presencia *in-situ*

Los servicios se contratan *in-situ*, aunque se permite la utilización de sistemas como conexión remota, videoconferencias o conferencias telefónicas para ayudar en su realización.

No se requiere presencia *in-situ* continuada. No obstante, muchas de las tareas contratadas sí requieren presencia física *in-situ*. Por ejemplo:

- Reuniones para recogida de información.
- Pruebas de validación.
- Formación presencial a usuarios.
- Soporte en la puesta en marcha.
- Incidencias de importancia alta que lo requieran.

### 6.2. Obligaciones del adjudicatario en seguridad

Las obligaciones del adjudicatario en materia de seguridad se han detallado en el apartado 3.8.4 de este pliego, si bien opta aquí por resumirlas a continuación, dada la importancia que otorga la FIR a la seguridad:

- Cumplir con los estándares y políticas de seguridad de la FIR.
- Garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información almacenada.
- Cumplir con el RGPD y normativa aplicable de protección de datos.
- Formar e informar a su personal en las obligaciones derivadas de estas normas.
- No enviar ni extraer fuera de los sistemas de la FIR ningún dato sin consentimiento previo.
- Informar a la FIR sobre su política de seguridad.
- Informar por escrito a la FIR tan pronto se detecten riesgos de seguridad.
- Garantizar la restricción de acceso solo a usuarios autorizados.
- Garantizar la estricta aplicación de las normas de seguridad por parte de su personal.

### 6.3. Propiedad del proyecto

Todos los desarrollos realizados para este proyecto serán de **exclusiva propiedad de la FIR**, a quien se entregarán los programas fuente. El licitador no podrá hacer uso de estos módulos sin un previo acuerdo con la FIR. El uso de cualesquiera de los sistemas de información y productos propiedad de la FIR (directa o indirectamente) durante la ejecución del contrato no supone, en ningún caso, la cesión de los mismos. Para componentes de terceros (especialmente de código abierto) integrados en la solución, se respetarán las licencias correspondientes.

### 6.4. Calendario

El calendario laboral utilizado será el de la ciudad de Barcelona. El plazo máximo de ejecución del proyecto será **el mes de diciembre de 2026**.

Idioma



Si el contrato requiere comunicación oral o escrita con los usuarios de la FIR, esta se hará en **castellano** o **atalán**, según prefiera el usuario.

La comunicación oral y escrita de interlocución con los responsables de informática de la FIR se hará preferiblemente en **castellano**, aunque también se acepta el **atalán**.

El servicio debe ser capaz de comunicarse en **inglés** con los proveedores siempre que sea necesario para la prestación de los servicios.

#### 6.5. Acceso a la FIR

- El adjudicatario deberá gestionar los permisos de acceso a la FIR de las personas concretas que deban poder acceder *in-situ*, con una anticipación de tiempo suficiente para facilitar la gestión a los servicios de seguridad de la FIR, y siempre según las normativas de seguridad vigentes que la FIR establezca.
- El adjudicatario deberá mantener permanentemente informados a los responsables de seguridad de la FIR del nombre de su personal que presta servicio *in-situ*, y comunicarles diariamente los cambios, sustituciones, nuevas incorporaciones, etc., que se puedan producir.

#### 6.6. Nivel de Servicio (SLA)

El nivel de servicio que se pacte entre la FIR y el adjudicatario no podrá ser inferior al que se establece a continuación para cada una de las fases (Implementación y Mantenimiento):

##### 6.6.1. Fase de Implementación

Ámbito	Parámetro	Valor mínimo demandado	Penalización
Desarrollo	Demora respecto al cumplimiento de un hito parcial	Según oferta del licitador	La FIR podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalizaciones diarias en la proporción de <b>0,40 euros por cada 1.000€ del precio del contrato (IVA excluido)</b> , en los mismos términos que los previstos en el artículo 193 LCSP.
Desarrollo	Demora respecto al cumplimiento del término total	Según oferta del licitador	La FIR podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalizaciones diarias en la proporción de <b>0,60 euros por cada 1.000€ del precio del contrato (IVA excluido)</b> , en los mismos términos que los previstos en el artículo 193.3 LCSP.



Institut  
de Recerca <sup>SA</sup>  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



## 6.6.2. Fase de Implementación

### Resolución de incidencias (en software):

Parámetro	Valor mínimo demandado	Penalización
Horario de cobertura	10x5 (lunes a viernes laborables, de 8:00-18:00h)	-
Tiempo de atención máximo	1 hora	-
Tiempo de respuesta máximo	Día siguiente hábil	-
Tiempo de resolución máximo	Esfuerzo continuo hasta la resolución de la incidencia	20€ por cada día sin esfuerzo dedicado a la resolución

### Atención de dudas y consultas:

Parámetro	Valor mínimo demandado	Penalización
Horario de cobertura	10x5 (lunes a viernes laborables, 8:00-18:00h)	-
Tiempo de atención máximo	1 hora	-
Tiempo de respuesta máximo	Día siguiente hábil	20€ por cada día de retraso en el tiempo de respuesta

### Límite máximo de penalizaciones:

Parámetro	Valor
Importe máximo mensual de posibles penalizaciones	10% del importe mensual de mantenimiento

### Régimen de penalizaciones por incumplimiento de los niveles de servicio

Con la finalidad de garantizar la correcta prestación del servicio y el cumplimiento de los niveles de calidad exigidos, se establece el siguiente régimen de penalizaciones por incumplimiento de los niveles de servicio (SLA), de conformidad con lo dispuesto en la normativa de contratación pública.

En relación con la resolución de incidencias, la empresa adjudicataria deberá destinar los medios personales y materiales necesarios para su adecuada gestión y resolución. Se considerará que existe incumplimiento cuando no se constate actividad efectiva en



la gestión de la incidencia en el plazo de un (1) día hábil desde su notificación por los canales establecidos. En estos casos, se aplicará una penalización de veinte (20) euros por cada día hábil en que no se produzca actividad de resolución, hasta su efectiva resolución.

En lo que respecta a la atención de dudas y consultas, el servicio deberá prestarse, como mínimo, en horario de lunes a viernes laborables, de 8:00 a 18:00 horas. El tiempo máximo de atención será de una (1) hora desde la recepción de la solicitud, y el tiempo máximo de respuesta será de un (1) día hábil desde su recepción. El incumplimiento de este plazo de respuesta comportará la aplicación de una penalización de veinte (20) euros por cada día hábil de retraso.

Los plazos se computarán a partir de la correcta recepción de la incidencia o consulta a través de los canales habilitados al efecto, y se calcularán de acuerdo con el calendario de días hábiles aplicable al órgano de contratación.

El importe total de las penalizaciones que puedan imponerse no podrá superar, en ningún caso, el diez por ciento (10%) del importe mensual del servicio. Sin perjuicio de este límite, la reiteración de incumplimientos podrá dar lugar a la adopción de medidas adicionales, incluida, en su caso, la resolución del contrato en los términos previstos en la normativa vigente.

La imposición de penalizaciones requerirá la tramitación previa del correspondiente expediente, con informe del responsable del contrato y audiencia a la empresa adjudicataria.

Barcelona, a 17 de abril de 2026

**Sr. Adrián Aceituno**

**Responsable de Sistemas de Información**

**NOTA 1:** El presente documento se encuentra incorporado al expediente de contratación con la firma electrónica emitida por la persona competente.

**NOTA 2:** A todos los efectos, se considera que la fecha de este documento es la que figura al final del mismo.

**NOTA 3:** Con la firma del presente documento, el/la firmante declara que no existe conflicto de interés en la propia actuación profesional. Asimismo, declara que conoce sus obligaciones según lo que consta en el Protocolo en relación con los Conflictos de Interés aprobado por la FIR.