

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTORÍA, IMPLEMENTACIÓN Y SOPORTE DE UNA PLATAFORMA TECNOLÓGICA MODULAR E INTEROPERABLE PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LA NUEVA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CATALUÑA SUR (UIC_IISPV-Cat_Sur) DEL IISPV, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y LOS FONDOS DE NEXT GENERATION EU, QUE FINANCIAN LAS ACTUACIONES DEL MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR)

Expediente: IISPV2026-10



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTORÍA, IMPLEMENTACIÓN Y SOPORTE DE UNA PLATAFORMA TECNOLÓGICA MODULAR E INTEROPERABLE PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE LA NUEVA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CATALUÑA SUR (UIC_IISPV-Cat_Sur) DEL IISPV, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y LOS FONDOS DE NEXT GENERATION EU, QUE FINANCIAN LAS ACTUACIONES DEL MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR)

Exp. Núm. IISPV2026-10

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto titulado: **“UICC24/00015 AJUT 2025-2026: CREATION OF THE CLINICAL RESEARCH UNIT SOUTHERN CATALONIA (UIC_IISPV-CAT_SUR) - CONVOCATORIA UNIDADES DE INVESTIGACION CLINICA (UIC): MODALIDAD NUEVA CREACION”**. Este proyecto ha recibido financiación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

Al presentar su oferta, la empresa/as licitadora/as acepta/n automáticamente las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no cumpla los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

ÍNDICE

1. CONTEXTO	5
2. OBJETO DEL CONTRATO	6
3. CONSIDERACIONES GENERALES	8
3.1. MODELO DE CONECTIVIDAD	9
3.2. SEGURIDAD Y NORMATIVAS	9
4. REQUISITOS FUNCIONALES.....	11
4.1. Funcionalidades del Middleware.....	11
4.2. Requisitos funcionales detallados	12
4.2.1. Integración con Sistemas EDC (OpenClinica y Redcap)	12
4.2.2. Integración Mirth Connect (HUSJR)	12
4.2.3. Integración sistema tele monitorización.....	13
5. REQUISITOS TÉCNICOS	15
5.1. Requisitos de Seguridad y Cumplimiento Normativo.....	15
5.2. Requisitos de Calidad del Servicio (QoS)	15
6. DESPLIEGUE Y ENTREGA DEL PROYECTO	17
7. INFRAESTRUCTURA DE DESPLIEGUE	18
8. ESPECIFICACIONES PARA LA EJECUCIÓN DEL SERVICIO.....	20
8.1. Análisis y Diseño	20
8.1.1. Entregable final del servicio	21
8.2. Desarrollo e integración.....	22
8.3. Pruebas y validación.....	22
8.4. Despliegue y puesta en producción.....	22
8.5. Equipo de trabajo	23
8.5.1 Requisitos técnicos del equipo de trabajo	23
9. CONDICIONES DEL SERVICIO	25
9.1. Lugar de prestación del servicio	25
9.2. Exigencias al equipo de trabajo	25
9.3. Constitución del equipo de trabajo	25

9.4. Sustituciones en la composición de los perfiles asignados al proyecto del IISPV	26
9.4.1. Sustitución solicitada por el IISPV	26
9.4.2. Sustitución solicitada por la entidad adjudicataria.....	26
9.4.3. Metodología del servicio	26
9.5. Facturación.....	27
9.6. Acuerdo de Nivel de Servicio.....	28
9.7. Criterios de Calidad.....	28
10. CONDICIONES DEL SERVICIO.....	29
11. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO	30

1. CONTEXTO

Actualmente gran parte de la población de la provincia de Tarragona no dispone de acceso a la participación en investigación clínica, y hemos detectado un alto grado de desconocimiento entre la población.

Uno de los aspectos más destacados de este proyecto es su enfoque en la equidad. La UIC_IISPV-CAT_SUR (en adelante, UIC) se compromete a garantizar que todos los pacientes, independientemente de su lugar de residencia en la provincia, tengan acceso a participar en ensayos clínicos. Para ello, se implementará un sistema de gestión centralizado que coordinará la inclusión de pacientes en los ensayos desde cualquier punto de atención sanitaria, ya sea en hospitales o centros de atención primaria. Se pondrá especial énfasis en evitar desigualdades relacionadas con el género, la edad o la situación socioeconómica, asegurando así una representación equitativa de todos los grupos poblacionales en la investigación clínica.

La UIC estará orientada a la realización de ensayos clínicos en diversas áreas de la salud, tales como oncología, enfermedades metabólicas, cardiología, neurología, y estudios de intervención nutricional, entre otros. Se prevé dotarla de tecnología avanzada para la gestión segura y eficiente de datos clínicos, asegurando la confidencialidad y el manejo ético de la información de los pacientes. Además, contará con un equipo multidisciplinario de expertos responsables de la supervisión y ejecución de los ensayos, con el objetivo de mantener los más altos estándares de calidad y ética.

El impacto previsto de esta iniciativa es considerable, tanto a nivel local como regional. En primer lugar, se espera que la UIC mejore la calidad de vida de los pacientes en la provincia al facilitar el acceso a tratamientos innovadores y a las terapias más avanzadas disponibles a través de los ensayos clínicos. Este acceso también contribuirá al avance del conocimiento científico y al desarrollo de nuevos tratamientos, que en el futuro podrán beneficiar a una población mucho más amplia.

Además, la UIC fortalecerá la capacidad de investigación del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), consolidando su posición como un centro de referencia en Cataluña y en España. Este fortalecimiento atraerá nuevos proyectos de investigación, así como inversiones y colaboraciones con la industria farmacéutica y otros centros de investigación, generando a su vez nuevas oportunidades de empleo y desarrollo profesional para los investigadores y profesionales de la salud de la región.

Finalmente, la puesta en marcha de esta unidad permitirá al IISPV contribuir de manera más eficaz a la lucha contra enfermedades prevalentes en la provincia, como el cáncer, la diabetes y otras enfermedades crónicas, a través de la realización de ensayos clínicos que aborden estas patologías de manera innovadora y con un enfoque multidisciplinario.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las condiciones técnicas mínimas para la contratación del servicio de consultoría, implementación y soporte de una plataforma tecnológica modular e interoperable para la gestión de la nueva Unidad de Investigación Clínica Cataluña Sur (en adelante, UiC) del IISPV.

Este contrato busca cubrir las necesidades del IISPV en la gestión de los ensayos clínicos que se llevarán a cabo en la nueva Unidad, asegurando la trazabilidad, seguridad, optimización de procesos y eficiencia en la gestión de datos clínicos, económicos y documentales.

El objeto principal del contrato consiste en el análisis, implementación y soporte de la infraestructura software necesaria para recoger toda la información de los estudios que se les realicen y su integración con los distintos sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE) de los centros participantes. Para ello, se utilizará un **Hub de interoperabilidad basado en Mirth Connect del Hospital Universitario Sant Joan de Reus (HUSJR)**, que actuará como **Hub central de integración** y punto único de conexión.

Tabla 1. Centros involucrados en la creación de una capa de interoperabilidad entre los diferentes sistemas informáticos de la nueva UiC.

Centro	Rol
Hospital Universitario Sant Joan de Reus	Hub Integrador - Mirth Connect
Atención Primaria Camp de Tarragona	Centros adheridos
Hospital Universitario Joan XXIII	
Atención Primaria de 5 centro <ul style="list-style-type: none"> • Cambrils • Riudoms • Vendellòs - Hospitalet • La Selva del Camp • Reus 5 	
Atención Primaria de las 4 comarcas de les Terres de l'Ebre	
Hospital de Tortosa Verge de la Cinta	
Hospital Comarcal de Móra d'Ebre	
Hospital Comarcal d'Amposta	
Clínica Terres de l'Ebre	
Hospital de la Santa Creu -socio-sanitario-	
Pere Mata Terres de l'Ebre	
Instituto Pere Mata	
Hospital Santa Tecla	
Hospital del Vendrell	

Atención Primaria Baix Penedès Interior	
Atención Primaria Calafell	
Atención Primaria Vendrell	
Atención Primaria Torredembarra	
Atención Primaria Tarragona IV	
Atención Primaria Vila-Seca	
Hospital Pius de Valls	
CAP Muralles	
CAP Alcover	

La presente contratación deriva del proyecto “**Creación de la Unidad de Investigación Clínica Cataluña Sur (UiC_IISPV-Cat_Sur)**”, con número de **expediente oficial UICC24/00015**, que incluye la creación de una capa de interoperabilidad entre los diferentes sistemas informáticos: el *Clinical Trials Management System* (Fundanet-CTMS), la base de datos *RedCap*, el sistema de Captura Electrónica de Datos (*Electronic Data Capture*, EDC) y la Historia Clínica Electrónica, a través del Hub de integración *Mirth Connect* gestionado por HUSJR, con el objetivo de un flujo de información óptimo y seguro.

También será necesaria la implementación de interfaces para sistemas de telemonitorización y nuevas iniciativas accesibles desde plataformas de monitoreo. El sistema de telemedicina se basará en la potenciación de estudios clínicos descentralizados mediante diarios electrónicos, telemonitorización y video consulta:

- **Cumplimentación de diarios electrónicos:** Los pacientes pueden completar sus diarios electrónicos desde cualquier dispositivo conectado a internet, lo que elimina las barreras geográficas y reduce la necesidad de visitas físicas al hospital.
- **Recolección eficiente de datos en tiempo real:** Los datos ingresados en los diarios electrónicos son enviados automáticamente a los sistemas de gestión de ensayos, proporcionando al personal investigador acceso inmediato a la información del paciente y permitiendo un análisis continuo.
- **Integración de telemonitorización para un seguimiento continuo y proactivo:** Cuya finalidad es permitir la recolección de datos clínicos en tiempo real a través de dispositivos conectados que pueden monitorear constantes vitales, actividad física y otros parámetros, complementando la información subjetiva reportada en los diarios electrónicos.
- **Videoconsulta:** Comunicación directa entre personal investigador y participantes, mejorando la calidad del seguimiento clínico. Consultas, dudas y revisión de datos en tiempo real.

Por otro lado, será necesaria la implementación de capacidades de *business intelligence* y *data analytics*. Se configurará una plataforma que permita la generación de informes personalizados y la visualización de indicadores en tiempo real.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

El **Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)** cuenta actualmente con una serie de sistemas tecnológicos que sirven como base para la gestión de sus procesos internos y que deben mantenerse e integrarse como parte del alcance del presente contrato. Estos sistemas son:

- **Fenix ERP:** Plataforma de gestión económica utilizada para la planificación y control financiero de las actividades del IISPV.
- **Fenix Comité Ético:** Sistema para la gestión de los procesos relacionados con los comités éticos y las aprobaciones regulatorias.
- **Fundanet CTMS** (Clinical Trials Management System): Herramienta actual para la gestión de ensayos clínicos en el IISPV.
- **Fundanet iFarma:** Sistema especializado en la gestión de productos y medicamentos de investigación, garantizando su trazabilidad y cumplimiento normativo.
- **RedCap:** Plataforma segura para la captura, gestión y análisis de datos en investigación clínica.
- **Sistema operativo Microsoft.**

El adjudicatario deberá garantizar la interoperabilidad, compatibilidad y continuidad de estos sistemas en la implementación de la solución objeto del presente pliego, maximizando su potencial para cubrir las necesidades de la nueva **Unidad de Investigación Clínica (UIC)** del IISPV.

Para ello solicita la asistencia técnica para la realización del análisis de necesidades y definición de las mejores tecnologías a implementar y desarrollar de acuerdo con el alcance e importancia de la creación de la nueva Unidad de Investigación Clínica:

El proyecto deberá garantizar:

- La sincronización bidireccional de datos entre Fundanet CTMS y sistemas EDC como OpenClinica o Redcap.
- El acceso automatizado y seguro a los datos demográficos a través del bus de interoperabilidad Mirth Connect.
- El control preciso de accesos por parte de monitores clínicos al Visor de HCE, limitado a los datos autorizados y en los periodos establecidos.
- La implementación de mecanismos de autenticación basadas en OAuth 2.0 y gestión centralizada de APIs mediante Azure API Management o equivalente.
- El sistema debe ser seguro, trazable, escalable y conforme a normativas sanitarias. contar con monitorización continua, registro de auditoría, sistema de logs estructurados y respaldo normativo que garantice la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos en cumplimiento con Reglamento General de Protección de Datos (General Data Protection Regulation, GDPR) 2016/679 y 21 CFR
- Implementación de interfaces para sistemas de Telemonitorización

- Implementación de Capacidades de Business Intelligence basadas en Microsoft Power BI o similar.

El **middleware en Azure** o equivalente permitirá conectar la plataforma Fundanet CTMS con:

- Sistemas de Captura de Datos (EDC) como OpenClinica o Redcap.
- Sistema de interoperabilidad del HUSJR (Mirth Connect)

3.1. MODELO DE CONECTIVIDAD

El modelo de conectividad está dividido en dos áreas, envío y recepción de mensajes.

Recepción de mensajes:

1. **API REST con autenticación Oauth:** Los clientes consultan la API cada n minutos (Este dato se podrá configurar en base a las necesidades de la aplicación) y se descargan los eventos pendientes de procesar a través de mensajes en formato **JSON** basados en un estándar previamente establecido.
2. **Recepción a través de Webhooks:** El cliente facilita una URL con autenticación Oauth. Nexus publicara automáticamente los eventos en tiempo real en formato **JSON** basado en un estándar previamente definido.

Envío de mensajes:

1. **El cliente se conecta a una API REST protegida con Oauth:** Este envía eventos estructurados en un formato **JSON** adaptados al estándar previamente definido. Nexus recibe, valida y transforma el mensaje si es necesario y posteriormente lo registra en los sistemas correspondientes.
2. **Webhook de recepción habilitado por el cliente:** Nexus se suscribe a una URL proporcionada por el cliente que tiene a autenticación con Oauth. El sistema del cliente notifica cada cambio a través de un mensaje json con una estructura estandarizada. Nexus procesa, valida y transforma los mensajes y posteriormente los almacena en las distintas aplicaciones.

La API proporciona comunicación en tiempo real, mientras que los sistemas basados webkhooks son asíncronos.

Los mensajes son definidos de forma estándar, para intentar garantizar la interoperabilidad y mantenibilidad con diferentes sistemas.

3.2. SEGURIDAD Y NORMATIVAS

Se deberá garantizar el cumplimiento de las siguientes condiciones de seguridad y normativas.

Comunicación cifrada (HTTPS, TLS): El Transporte seguro de la información se realiza mediante **TLS (1.3)**, cifrando la información con **AES (Advanced Encryption Standard)**.

Esto garantiza:

- Confidencialidad: los datos viajan cifrados.
- Integridad: los mensajes no pueden ser modificados sin ser detectados.
- Autenticidad: acceso solo a clientes autorizados.

Autenticación a través de OAuth 2.0:

Delegación de Acceso: Permite que una aplicación (cliente) acceda a recursos en nombre de un usuario, sin necesidad de compartir sus credenciales. El usuario autoriza el acceso mediante un "consentimiento".

Tokens de Acceso: Utiliza access tokens (como JWT) para acceder a recursos protegidos. Los tokens tienen tiempo de expiración configurable (limitando el riesgo). Se pueden usar refresh tokens para renovar el acceso sin volver a autenticarse.

- **Scopes (Ámbitos de acceso):** Permite limitar el **nivel de acceso** otorgado.

Se garantizará el cumplimiento con:

- GDPR
- ISO que se establezca en este expediente de contratación.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El presente proyecto abarca el diseño, desarrollo, implementación y despliegue de un middleware de interoperabilidad que permitirá la integración de Fundanet CTMS con distintos sistemas clave en la gestión de ensayos clínicos.

La solución deberá garantizar seguridad, escalabilidad, trazabilidad y cumplimiento normativo, permitiendo la sincronización y el intercambio de información de manera eficiente y controlada.

El alcance del proyecto se divide en los siguientes componentes principales:

4.1. Funcionalidades del Middleware

El middleware deberá cumplir con las siguientes funcionalidades clave para la integración de los sistemas:

1.- Integración con Sistemas de Captura Electrónica de Datos (EDC)

- Conexión con OpenClinica y Redcap mediante API REST, HL7 FHIR o protocolos nativos de cada sistema.
- Sincronización bidireccional de datos entre Fundanet CTMS y los EDC.
- Validación de datos para garantizar la integridad y consistencia de la información en los ensayos clínicos.
- Registro de logs de actividad para auditoría y control de cambios.

2.- Integración con el Bus de Interoperabilidad Mirth Connect (HUSJR)

- Autenticación y autorización mediante OAuth 2.0 con validación de permisos basada en roles y scopes.
- Consulta automatizada de datos demográficos de pacientes asegurando precisión y actualización en tiempo real.
- Implementación de encriptación AES-256 para proteger los datos sensibles en tránsito y en reposo.
- Cumplimiento de regulaciones como GDPR, y normativa de interoperabilidad sanitaria.

3.- Interfaces para sistemas de Telemonitorización

- Conectividad con plataformas de telemonitorización mediante APIs estándar y protocolos seguros (HTTPS/TLS 1.3)
- Registro y almacenamiento de sesiones de tele consulta vinculadas a la Historia Clínica Electrónica del paciente.

4.- Implementación de Capacidades de Business Intelligence basadas en Microsoft Power BI o similar.

- Instalación y configuración del entorno de explotación de datos en Microsoft Power BI (o solución equivalente), integrado con la infraestructura desplegada.

- Conexión segura con las fuentes de datos consolidadas
- Configuración de permisos de acceso y seguridad en la plataforma (Row Level Security, control de roles y usuarios).
- Definición de políticas de actualización y sincronización de datasets para garantizar la disponibilidad de la información en tiempo real.

4.2. Requisitos funcionales detallados

El middleware deberá ofrecer funcionalidades específicas para cada una de las integraciones previstas:

4.2.1. Integración con Sistemas EDC (OpenClinica y Redcap)

- Sincronización automática bidireccional de datos de estudios, participantes, visitas y eventos.
- Mecanismo de validación de estructura y contenido de los datos antes de sincronizar.
- Registro de cambios sincronizados con timestamp, usuario y origen del dato.

4.2.2. Integración Mirth Connect (HUSJR)

- Consulta automatizada de datos demográficos mediante servicio autenticado con OAuth 2.0.
- Registro de cada consulta realizada con trazabilidad de usuario, fecha y motivo.
- Control de errores con respuesta estandarizada ante problemas de conexión, permisos o integridad.

Funcionamiento esperado del middleware para esta integración:

El middleware actuará como puente entre Fundanet CTMS y el bus de interoperabilidad Mirth Connect para la consulta segura y automatizada de datos demográficos de los pacientes participantes en un ensayo. El proceso será el siguiente:

1. **Petición desde Fundanet CTMS:** cuando se registre o actualice un participante en el ensayo, Fundanet enviará una solicitud al middleware para obtener sus datos demográficos a partir del identificador de tarjeta sanitaria.
2. **Autenticación del middleware:** el middleware se autentica en el sistema de tarjeta sanitaria mediante OAuth 2.0 con tokens seguros, gestionando los permisos necesarios según los roles configurados.
3. **Consulta al sistema externo:** se lanza una consulta al sistema externo (tarjeta sanitaria) empleando estándares como API REST o FHIR, respetando los protocolos y formatos establecidos.
4. **Recepción y transformación de datos:** los datos devueltos son verificados, transformados si es necesario y enviados de vuelta al CTMS en el formato esperado.

5. **Auditoría del proceso:** todas las interacciones quedan registradas con identificador de usuario, ensayo, paciente y motivo de consulta, incluyendo logs de respuesta.
6. **Gestión de errores:** si ocurre una excepción (permiso denegado, dato no encontrado, conexión fallida), el middleware devuelve una respuesta estructurada con código de error y mensaje informativo.

Este diseño garantiza el cumplimiento normativo, la protección de los datos personales y la eficiencia operativa al automatizar procesos de alta sensibilidad en la gestión de datos clínicos. de datos demográficos mediante servicio autenticado con OAuth 2.0.

- Registro de cada consulta realizada con trazabilidad de usuario, fecha y motivo.
- Control de errores con respuesta estandarizada ante problemas de conexión, permisos o integridad.

4.2.3. Integración sistema tele monitorización

El middleware deberá cumplir con las siguientes funcionalidades:

- Sincronización del estado del participante entre Fundanet CTMS y el sistema de telemonitorización.
- Confirmación automática de la realización de visitas remotas o actividades programadas asociadas a una visita del ensayo.
- Recepción de eventos de “visita realizada / no realizada” sin intercambio de datos clínicos ni resultados de medición.
- Gestión de identificadores para la correcta vinculación de participantes entre sistemas.
- Registro auditado de todas las comunicaciones con trazabilidad de participante, ensayo, visita, fecha y sistema de origen.

Funcionamiento esperado del middleware para esta integración:

El middleware actuará como intermediario entre Fundanet CTMS y el sistema de telemonitorización con el objetivo de verificar la realización de visitas o actividades remotas previstas en el ensayo:

1. **Alta y sincronización de participantes:** cuando se registre un participante en Fundanet CTMS, el middleware enviará al sistema de telemonitorización la información mínima necesaria (identificador pseudonimizado, ensayo y calendario de visitas).
2. **Planificación de visitas:** el sistema de telemonitorización asocia las actividades remotas a las visitas definidas en el CTMS.
3. **Confirmación de visita realizada:** una vez completada la actividad remota por el participante, el sistema de telemonitorización notifica al middleware el estado de la visita (realizada / no realizada).

4. **Validación del evento:** el middleware valida la correspondencia entre participante, visita y fechas antes de actualizar el estado de la visita en Fundanet CTMS.
5. **Actualización del CTMS:** el CTMS registra la visita como verificada, manteniendo separación estricta entre información operativa y datos clínicos.
6. **Auditoría del proceso:** todas las notificaciones quedan registradas con identificador de ensayo, participante, visita, fecha, sistema emisor y resultado de la validación.
7. **Gestión de errores:** ante incidencias (participante no reconocido, visita no válida, evento duplicado o fuera de ventana), el middleware devuelve una respuesta estructurada con código de error y mensaje informativo.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

El middleware deberá cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- **Arquitectura basada en microservicios** para facilitar escalabilidad y mantenimiento.
- **Compatibilidad con estándares de interoperabilidad** en salud: **HL7 FHIR, HL7 v2, API REST, JSON, XML, OAuth 2.0, JWT.**
- **Base de datos escalable y segura** para almacenamiento de logs y gestión de auditoría (SQL o NoSQL).
- **Posible uso de contenedores y orquestación** para despliegue en entornos cloud (**Docker, Kubernetes**).
- **Monitorización en tiempo real** con alertas ante fallos en la integración.
- **Alta disponibilidad y tolerancia a fallos** con mecanismos de recuperación automática.

5.1. Requisitos de Seguridad y Cumplimiento Normativo

El middleware deberá garantizar la **protección de la información de los pacientes y los ensayos clínicos**, cumpliendo con las siguientes normativas:

Seguridad y encriptación:

- Implementación de **HTTPS (TLS 1.3)** para todas las comunicaciones.
- Uso de **OAuth 2.0** y tokens **JWT** para control de accesos.
- Cifrado de datos sensibles en base de datos con **AES-256**.
- Registro y trazabilidad de accesos con logs de auditoría.

Cumplimiento normativo:

RGPD (Reglamento General de Protección de Datos).

- FDA 21 CFR Part 11 (si aplica a ensayos clínicos con datos electrónicos).

Normativas locales de interoperabilidad sanitaria.

5.2. Requisitos de Calidad del Servicio (QoS)

- Disponibilidad: mínimo 99.5% mensual en entorno PRO, con mecanismos de replicación entre zonas de disponibilidad y alertas automáticas ante caídas o interrupciones.
- Rendimiento: respuesta inferior a 2 segundos en un 95% de las operaciones estándar, incluyendo validación de rendimiento en condiciones de carga previstas y soporte para escalado automático en función del tráfico o uso concurrente.

- Escalabilidad: capacidad de escalar horizontalmente (instancias adicionales en App Service) y verticalmente (más recursos por instancia) sin impacto negativo en la disponibilidad o funcionalidad. Arquitectura desacoplada para permitir crecimiento modular.
- Recuperación ante desastres: RTO (Recovery Time Objective) máximo de 8 horas, RPO (Recovery Point Objective) inferior a 5 horas. Implementación de backup automático y pruebas periódicas de restauración.
- Trazabilidad y registro: todos los eventos clave deben registrarse en logs estructurados (auditorías, errores, integraciones, accesos) accesibles desde herramientas como Azure Monitor, Log Analytics o equivalentes. Los logs deben mantenerse al menos durante 24 meses.
- Compatibilidad tecnológica: el middleware deberá ser accesible desde navegadores actualizados (Chrome, Edge, Firefox) y permitir el consumo de sus APIs desde sistemas terceros de forma segura. Soporte de estándares abiertos: HTTPS, JSON, XML, OAuth 2.0, FHIR.
- Mantenibilidad: el código debe seguir principios de diseño limpio y estar documentado, permitiendo mantenimiento por parte de terceros con conocimientos técnicos estándar.
- Portabilidad: la solución debe estar preparada para ser migrada a otras suscripciones o regiones de Azure o equivalente sin dependencia de servicios no replicables.

6. DESPLIEGUE Y ENTREGA DEL PROYECTO

El desarrollo e implementación del middleware deberá realizarse en fases bien definidas, asegurando su correcto funcionamiento en cada integración.

Fases del proyecto:

1. - Análisis y Diseño (≤15 días)

- Revisión de requisitos técnicos y funcionales.
- Diseño de arquitectura y flujos de datos.

2.- Desarrollo e Integración (≤3 meses)

- Implementación del middleware y sus módulos.
- Pruebas unitarias y funcionales.

3.- Pruebas y Validación (≤1 mes)

- Pruebas de interoperabilidad con OpenClinica, Redcap, MirthConnct (HUSJR) y sistema monitorización.
- Validación de seguridad y cumplimiento normativo.

4.- Despliegue y Puesta en Producción (≤1 mes)

- Implementación en entornos productivos.
- Monitorización y optimización del rendimiento.

La duración estimada del servicio es de 5-5,5 meses desde la firma del contrato. No obstante, por las condiciones establecidas en la convocatoria correspondiente, el servicio deberá estar finalizado en todo caso antes del 31 de diciembre de 2026, prevaleciendo este plazo máximo sobre cualquier estimación temporal.

7. INFRAESTRUCTURA DE DESPLIEGUE

La infraestructura del middleware se desplegará en Microsoft Azure o equivalente, adoptando una arquitectura cloud moderna basada en servicios PaaS (Platform-as-a-Service), orientada a la seguridad, escalabilidad, disponibilidad y cumplimiento normativo, adecuada para entornos regulados como la investigación clínica.

Entornos de Despliegue

La solución contará con tres entornos diferenciados e independientes:

- QA (Calidad y pruebas internas)
- PRE (Validación por parte del cliente)
- PRO (Producción)

Cada entorno estará alojado en su propio conjunto de recursos Azure o equivalente, permitiendo una gestión segura y trazable de pruebas, certificaciones y operación continua.

Seguridad, Red y Control de Accesos

Servicio / Componente	Función de Seguridad
Azure Bastion o equivalente	Acceso seguro y auditado a máquinas virtuales de soporte o integración sin exponer RDP/SSH a internet.
Azure Web Application Firewall (WAF) o equivalente	Protección frente a amenazas externas (DDoS, inyecciones, XSS, etc.) en la capa de aplicación.
Azure Firewall + NSG o equivalente	Segmentación de red y control granular de accesos internos y externos.
Azure Virtual Network (VNet) o equivalente	Red privada para aislar los servicios internos y controlar los flujos de tráfico entre zonas y entornos.
Azure Active Directory (Azure AD) o equivalente	Autenticación OAuth 2.0 y autorización basada en roles (RBAC) para usuarios y servicios.
TLS 1.3 y encriptación AES-256 o equivalente	Protección de datos en tránsito y en reposo.

Alta Disponibilidad, Escalabilidad y Recuperación

- App Service Premium o equivalente permite replicación automática entre zonas de disponibilidad, minimizando tiempos de inactividad.
- Escalado automático por entorno, según demanda.
- Backups programados y políticas de recuperación ante desastres (DRP) implementadas.
- Despliegue con slots de staging, permitiendo validación previa a producción sin interrupciones.

Cumplimiento Normativo

Toda la infraestructura se ajustará a:

- GDPR
- FDA 21 CFR Part 11, si aplica
- Normativas locales de interoperabilidad sanitaria

8. ESPECIFICACIONES PARA LA EJECUCIÓN DEL SERVICIO

La ejecución del servicio objeto del presente expediente se estructurará en **cuatro fases** claramente definidas, garantizando una ejecución ordenada, controlada y orientada a resultados.

La duración estimada del servicio es de 5-5,5 meses desde la firma del contrato. No obstante, por las condiciones establecidas en la convocatoria correspondiente, el servicio deberá estar finalizado, en todo caso, antes del 31 de diciembre de 2026, prevaleciendo este plazo máximo sobre cualquier estimación temporal.

Fases del servicio:

1. Análisis y Diseño (≤ 15 días)
2. Desarrollo e Integración (≤ 3 meses)
3. Pruebas y Validación (≤ 1 mes)
4. Despliegue y Puesta en Producción (≤ 1 mes)

8.1. Análisis y Diseño

Esta fase se deberá realizar en un máximo de 15 días a contar desde la fecha de inicio de la ejecución del contrato.

El principal objetivo de esta fase es la asistencia técnica presentada para realizar un análisis exhaustivo del mapa actual de soluciones tecnológicas empleadas en la gestión de ensayos clínicos dentro del IISPV para los diferentes ensayos clínicos que gestionan actualmente. Este análisis detallado permitirá identificar áreas de mejora, algunas tecnológicas y oportunidades de optimización que puedan ser abordadas mediante la implementación e integración de soluciones tecnológicas avanzadas y especializadas en el manejo de datos de ensayos clínicos.

Sobre la base de este análisis se obtendrá un documento de propuesta de mejora integral (informe de consultoría), que incluirá recomendaciones específicas para:

1. **Optimizar el uso y la implementación de Sistemas de Captura Electrónica de Datos (EDC)**, tales como OpenClinica o similar asegurando su robustez, flexibilidad y la eficiencia en la gestión de datos clínicos.
2. **Desarrollo de una capa de interoperabilidad entre sistemas:** La creación de una capa de interoperabilidad entre el CTMS, bases de datos RedCap EDC, y el bus de interoperabilidad Mirth Connect y los sistemas de telemonitorización otro desafío clave. Esta capa permitirá que todos estos sistemas se comuniquen de manera fluida, asegurando un flujo óptimo de datos entre las distintas herramientas utilizadas en los ensayos clínicos. Este objetivo es crucial para evitar la duplicación de datos, minimizar los errores, y garantizar que la información esté siempre actualizada y disponible para todos los actores involucrados. La interoperabilidad también es esencial para cumplir

con las normativas de protección de datos y para asegurar que la gestión de los ensayos clínicos se realice de manera transparente y eficiente.

3. Implementación de Capacidades de Business Intelligence y Data Analytics

Implementar Sistemas de Randomización e Inventario avanzados para optimizar la asignación aleatoria de pacientes y la gestión eficaz del inventario de estudios, mejorando la integridad y la precisión de los ensayos. Un desafío estratégico adicional y fundamental para el éxito del proyecto es la implementación de un sistema avanzado de Business Intelligence (BI) y Data Analytics que permita al IISPV extraer valor significativo de los datos generados en los ensayos clínicos. A través de herramientas como Power BI o similar, se busca configurar una plataforma que permita la generación de informes personalizados y la visualización de indicadores clave en tiempo real, como el progreso en el reclutamiento de participantes, la actividad de los ensayos y la facturación. Este componente de BI y Data Analytics será esencial para que los gestores de la UIC puedan tomar decisiones informadas y estratégicas basadas en datos precisos y actualizados. La capacidad de identificar rápidamente tendencias y áreas de mejora mediante reportes dinámicos permitirá optimizar la planificación y la asignación de recursos, asegurando que el IISPV se mantenga a la vanguardia de la eficiencia operativa en la investigación clínica.

Este enfoque integral no solo busca optimizar las soluciones tecnológicas actuales, sino también preparar al IISPV para futuros avances en la investigación clínica, asegurando que la infraestructura tecnológica esté alineada con las mejores prácticas internacionales y los requisitos regulatorios.

8.1.1. Entregable final del servicio

El entregable final de la asistencia técnica consistirá en un documento que proporcionará una guía de recomendaciones y buenas prácticas enfocadas en la optimización de sistemas de información para la gestión de ensayos clínicos. Este documento estará diseñado para servir como una hoja de ruta para la implementación de soluciones tecnológicas avanzadas, asegurando una gestión eficiente y conforme a las regulaciones internacionales de los datos de ensayos clínicos.

La guía incluirá recomendaciones estratégicas para la adopción e integración de tecnologías emergentes y probadas en el ámbito de los ensayos clínicos, como Sistemas de Captura Electrónica de Datos (EDC), Sistemas de Gestión de Ensayos Clínicos (CTMS), estándares de interoperabilidad entre sistemas e investigación clínica (EDC/CTMS) y Sistemas asistenciales de Historia Clínica a través de Mirth Connect.

También se incluirán buenas prácticas para la implementación y gestión de estos sistemas, con un enfoque en la seguridad, confidencialidad y privacidad de los datos. Estas directrices ayudarán al IISPV a asegurar que los nuevos estudios se diseñen y ejecuten de manera que maximicen la eficiencia operativa, la integridad de los datos y la conformidad con las normativas aplicables.

8.2. Desarrollo e integración

Esta fase tendrá una duración máxima de **3 meses** y se ejecutará conforme al diseño aprobado en la fase anterior.

Las actividades principales incluirán:

- Desarrollo del middleware y de sus módulos funcionales.
- Implementación de las interfaces de interoperabilidad entre los sistemas implicados (EDC, CTMS, REDCap, Mirth Connect y sistemas de telemonitorización).
- Configuración de mecanismos de seguridad, control de accesos y trazabilidad.
- Ejecución de pruebas unitarias y funcionales internas.

El adjudicatario deberá asignar los recursos técnicos necesarios y demostrar experiencia previa en desarrollos e integraciones de características similares.

8.3. Pruebas y validación

Esta fase tendrá una duración máxima de **1 mes**.

Las actividades principales incluirán:

- Pruebas de interoperabilidad entre los distintos sistemas integrados.
- Validación funcional de los flujos de datos y de los procesos definidos.
- Verificación del cumplimiento de los requisitos de seguridad, confidencialidad y normativos aplicables (protección de datos, trazabilidad y auditoría).
- Corrección de incidencias detectadas durante el proceso de validación.
- La finalización satisfactoria de esta fase será condición previa para la puesta en producción de la solución.

8.4. Despliegue y puesta en producción

Esta fase tendrá una duración máxima de **1 mes**.

Las actividades principales incluirán:

- Despliegue de la solución en los entornos productivos definidos por el IISPV.
- Acompañamiento durante el arranque operativo del sistema.
- Monitorización inicial del rendimiento y la estabilidad de la solución.
- Transferencia de conocimiento y documentación técnica y funcional básica.

Con la finalización de esta fase se considerará completada la ejecución del servicio objeto del contrato.

8.5. Equipo de trabajo

8.5.1 Requisitos técnicos del equipo de trabajo

Los requisitos técnicos que debe reunir el equipo de trabajo ofertado por la entidad adjudicataria que le dará capacidad para abordar el servicio serán los siguientes y/o similares:

Para la correcta ejecución del proyecto, se requiere un equipo multidisciplinar con los siguientes perfiles profesionales mínimos:

Arquitecto de Soluciones Cloud

- Experiencia demostrable en diseño e implementación de soluciones sobre Microsoft Azure o equivalente.
- Conocimiento profundo de App Service, API Management, Key Vault, Monitor, WAF y entornos distribuidos, o equivalente.
- Capacidad para definir arquitectura escalable, segura y de alto rendimiento.
- Automatización de despliegues, integración continua y pipelines (Azure DevOps o equivalente).
- Gestión de entornos QA, PRE, PRO en Azure o equivalente.
- Experiencia en monitorización, alertas y backup.

Desarrollador Backend (Middleware)

- Experiencia en desarrollo de servicios RESTful, integración de APIs, manejo de protocolos HL7/FHIR.
- Conocimiento en patrones de diseño de microservicios y programación segura.
- Dominio de lenguajes como C#, Python, Node.js o equivalente, en entorno cloud.

Especialista en Interoperabilidad Sanitaria

- Conocimiento específico en estándares HL7 v2, HL7 FHIR, IHE, CDISC.
- Experiencia previa con plataformas de integración/interoperabilidad como Mirth Connect o similar.
- Capacidad para mapear modelos de datos clínicos y validar integraciones sanitarias.

Ingeniero de Seguridad de la Información

- Certificaciones o experiencia en cumplimiento de normativas como GDPR , 21 CFR Part 11.
- Gestión de autenticación (OAuth 2.0, RBAC, tokens JWT), cifrado (TLS, AES).
- Conocimientos en el Esquema Nacional de Seguridad.

Jefe de Proyecto Técnico

- Coordinación del equipo, planificación de tareas, seguimiento y reporting.
- Interlocución con el cliente y gestión del ciclo de vida del proyecto.
- Garantía de cumplimiento de hitos, calidad y entregables.
- Conocimientos en gestión de Ensayos Clínicos.
- Documentar el diagrama arquitectónico completo de la solución Azure o equivalente.
- Documentar la especificación de APIs, formatos de entrada/salida (JSON/XML), endpoints, métodos, ejemplos.
- Documentar los diagramas de flujo de procesos clave.
- Documentar el modelo lógico de base de datos.

Los perfiles mencionados anteriormente deben ser personas distintas. Por lo que, más de un perfil no puede recaer en una misma persona.

9. CONDICIONES DEL SERVICIO

9.1. Lugar de prestación del servicio

La prestación de los servicios objeto del presente pliego se realizarán en las instalaciones de la entidad adjudicataria en su mayoría, aunque podrá realizarse en la sede del IISPV si los responsables del Contrato así lo requiriesen, y fuese necesario, sin que esto suponga un sobre coste del servicio para el IISPV.

9.2. Exigencias al equipo de trabajo

La empresa adjudicataria se compromete a mantener a su personal perfectamente formado en la técnica y manejo de herramientas necesarias para la realización de las tareas objeto de contratación. El IISPV se reserva el derecho de solicitar tanta documentación e información vea necesario para garantizar esto.

El IISPV podrá solicitar el cambio de aquellos perfiles que estime que no cumplen técnica y/o profesionalmente con las exigencias comprendidas en el presente Pliego. Siendo obligación del adjudicatario su sustitución inmediata sin que ello suponga un sobre coste para el IISPV.

9.3. Constitución del equipo de trabajo

Tras la formalización del contrato la empresa adjudicataria presentará al equipo de trabajo en la reunión de lanzamiento del proyecto con todos los recursos humanos que lo integrarán para su aprobación por parte del IISPV y siempre cumpliendo con la solvencia técnica requerida en el procedimiento. La reunión de lanzamiento se producirá como muy tarde una semana después de la firma del contrato por ambas partes, a no ser que el IISPV indique otra fecha posterior expresamente. El equipo de trabajo deberá estar compuesto por todos los integrantes propuestos por la entidad adjudicataria, la cual presentará el mismo a la formalización del contrato, propuesta que deberá ser aceptada por el responsable del contrato o pedir la modificación del equipo sin que suponga un sobre coste para IISPV. En caso de no disponer de alguno de los integrantes del equipo de trabajo propuesto en la licitación (por alguna causa justificada) una vez formalizado y/o iniciada la ejecución del contrato:

La entidad adjudicataria deberá comunicarlo al IISPV en la reunión de lanzamiento del proyecto o en el momento en el que se dé tal circunstancia.

Se deberán aportar en ese momento los CVs que compondrían la propuesta de sustitución para cada uno de los perfiles sustituidos.

La sustitución de cualquier perfil respecto al presentado en la oferta inicial en el transcurso del contrato deberá siempre mantener los requisitos de solvencia técnica exigidos en la licitación para el equipo de trabajo y deberá ser aprobado por el IISPV.

El equipo de trabajo que sustituya deberá poder comenzar a trabajar como máximo una semana después de la aprobación del equipo de trabajo por parte del IISPV.

El IISPV podrá aprobar el equipo de trabajo en la reunión de lanzamiento del proyecto.

9.4. Sustituciones en la composición de los perfiles asignados al proyecto del IISPV

9.4.1. Sustitución solicitada por el IISPV

El IISPV podrá solicitar el cambio de los perfiles definidos por otra persona de, al menos, igual categoría, si existen razones justificadas que así lo aconsejen. En 15 días naturales la entidad adjudicataria deberá presentar un candidato que cumpla con las características y que deberá aceptar el IISPV.

Una vez que el IISPV haya validado el sustituto propuesto por la entidad adjudicataria, esta deberá garantizar un período de solapamiento mínimo entre el recurso entrante y el recurso saliente de 40 horas laborales, que en ningún caso serán facturables para el recurso entrante y, por tanto, sin que suponga coste adicional para el Centro.

9.4.2. Sustitución solicitada por la entidad adjudicataria

Cualquier cambio de estos perfiles propuestos por la empresa adjudicataria deberá ser aprobado por el IISPV, siendo el plazo mínimo de preaviso de 15 días naturales, salvo causas de fuerza mayor.

En dicho plazo la entidad adjudicataria deberá presentar un candidato de similares características que deberá aceptar el IISPV.

- En caso de fuerza mayor se considera que el nuevo recurso requiere un período de mínimo de formación in situ de 20 horas laborales, que en ningún caso serán facturables y, por tanto, sin que suponga coste adicional para la entidad.
- En el resto de los casos, la empresa adjudicataria garantizará un período de solapamiento mínimo entre el recurso entrante y el recurso saliente de 20 horas laborales, que en ningún caso serán facturables para el recurso entrante, y, por tanto, sin que suponga coste adicional para el Centro.

9.4.3. Metodología del servicio

Conforme se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares la realización de las tareas concretas objeto de contratación se realizarán, por parte de la entidad adjudicataria, previa petición del IISPV.

Con carácter general los trabajos se gestionarán mediante solicitudes de servicio.

El procedimiento para ejecutar una solicitud de servicio general (mantenimiento evolutivo). Será:

1. Solicitud del servicio: El IISPV formulará a la entidad adjudicataria una solicitud de las tareas de asistencia técnica y desarrollo e implantación de soluciones del proyecto, en la que deberá incluir una descripción detallada y las especificaciones que deberán contener dichas tareas.

2. Recepción de la solicitud: La entidad adjudicataria, una vez analizada la propuesta recibida del IISPV, realizará una estimación detallada del plazo necesario para su ejecución, los entregables a presentar y la estimación del equipo de trabajo por horas y perfiles necesarios para su realización.

La entidad adjudicataria deberá presentar, en un plazo máximo de 5 días hábiles desde la solicitud del IISPV, la propuesta estimativa de las tareas solicitadas.

3. Validación de la solicitud: La solución y planificación de la propuesta de la entidad adjudicataria deberá ser validada y autorizada por el IISPV.

Una vez comunicada por parte del IISPV la aprobación de la solicitud, la entidad adjudicataria deberá iniciar la ejecución de los trabajos en un plazo máximo de 5 días hábiles.

4. Ejecución y entrega de las tareas objeto de contratación: La entidad adjudicataria deberá ejecutar y entregar las tareas solicitadas conforme a los plazos, entregables y metodología definida en el pliego técnico.
5. Despliegue de los entregables en los entornos del IISPV: La entidad adjudicataria deberá dar soporte al despliegue del entregable en las instalaciones del IISPV, facilitando la documentación oportuna de instalación (manual detallado de instalación) y dando soporte a las incidencias y cuestiones que pudieran surgir en el proceso de instalación. En ningún caso el soporte al despliegue del software podrá suponer un sobrecoste para el IISPV.
6. Validación de los entregables: El IISPV podrá devolver a la empresa adjudicataria cualquier entregable que no cumpla con los requisitos mínimos de calidad establecidos según las cláusulas correspondientes del presente pliego.
7. Cierre de la Solicitud de Servicio: Para que el adjudicatario pueda emitir la pertinente factura asociada a la Solicitud de Servicio, necesitará la validación formal del entregable por parte del IISPV; momento desde el cual podrá emitir la pertinente factura. No se podrá facturar antes de recibir el visto bueno por parte del IISPV.

9.5. Facturación

En la descripción de la factura remitida por la empresa adjudicataria se hará mención al número de expediente.

La facturación se realizará de acuerdo a las 4 fases del proyecto descritas en el punto 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas:

1. - Análisis y Diseño (25% del importe de adjudicación)
2. - Desarrollo e Integración (25% del importe de adjudicación)
3. - Pruebas y Validación (25% del importe de adjudicación)

4.- Despliegue y Puesta en Producción (25% del importe de adjudicación)

No obstante, el pago estará condicionado a la entrega de los distintos hitos de cada fase, entre otros, el paquete de instalación e instrucciones, la instalación en los entornos de validación y el entregable final que serán validados por el equipo del IISPV autorizando en ese momento la facturación.

La metodología de la facturación se hará de acuerdo con aquello establecido en la Cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas.

9.6. Acuerdo de Nivel de Servicio

Los acuerdos que siguen deberán ser observados durante la ejecución del contrato. Los periodos temporales están especificados en días laborales (considerados de lunes a viernes, excepto festivos con calendario laboral de Reus).

La Comisión de Interoperabilidad de la Unidad de Investigación Clínica IISPV Catalunya Sud formada por representantes de IT de cada uno de los centros mencionados en el apartado 1 y sus correspondientes Delegados de Protección de Datos velarán por el cumplimiento del servicio, bajo la supervisión del responsable del contrato designado a tal efecto.

9.7. Criterios de Calidad

Los trabajos entregados deben realizarse con los estándares y niveles de calidad exigidos por el IISPV. A tal efecto, el equipo de trabajo debe seguir la metodología indicada por el IISPV.

El IISPV podrá exigir la ejecución de pruebas de aceptación por parte de la entidad adjudicataria con su supervisión. En cualquier caso, la entidad adjudicataria deberá demostrar al IISPV el correcto funcionamiento de las aplicaciones debiendo entregar si el IISPV lo solicitase los documentos que se especifican a continuación.

El plan de pruebas debe incluir, como mínimo, las siguientes verificaciones:

- **Casos de Prueba:** Durante las labores de análisis, deberá redactarse un documento con los casos de prueba a realizar en el momento de la verificación funcional.
- **Pruebas funcionales:** Una vez el sistema esté disponible, se llevarán a cabo las pruebas especificadas en el punto anterior. Estas pruebas permiten verificar que el sistema construido es conforme con su especificación funcional. El IISPV podrá solicitar la ejecución de las mismas de forma explícita en el momento de realizar la solicitud de servicio.
- **Pruebas de seguridad de la aplicación:** Se podrá solicitar al proveedor de desarrollo la realización de pruebas de seguridad sobre determinados desarrollos de manera que se detecten las posibles vulnerabilidades de la plataforma desde el punto de vista del código desarrollado.

Se considerará que no cumple los criterios de calidad en los siguientes casos:

- Existe alguna incidencia incluida en el plan de pruebas o alguna incidencia ya detectada anteriormente.
- Existe alguna incidencia crítica de seguridad de la aplicación.

10. CONDICIONES DEL SERVICIO

El IISPV designará entre su personal responsable del contrato que realizará el seguimiento y control del proyecto. Dicho seguimiento y control se efectuará sobre las siguientes bases:

- Seguimiento continuo y concomitante de la evolución del proyecto entre el responsable del equipo de trabajo por parte del adjudicatario y responsable designado por el IISPV. Para lo cual se llevarán a cabo reuniones de seguimiento de las que levantará acta la empresa adjudicataria.
- El responsable del contrato por parte del IISPV determinará los procedimientos y herramientas a utilizar para poder llevar a cabo la planificación, seguimiento y control del proyecto.
 - El responsable resolverá las dudas y las imprecisiones en los requisitos de las solicitudes.
 - Tras las revisiones técnicas, el responsable del IISPV podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a lo especificado en las reuniones de planificación o no superasen los controles de calidad acordados, en cuyo caso se levantará la correspondiente acta.

La figura de Jefe de Proyecto de la empresa adjudicataria será el nexo de unión entre ésta y el IISPV. Así mismo deberá coordinar los recursos de su organización para la consecución de los objetivos marcados.

11. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

Al finalizar el contrato, el adjudicatario deberá entregar toda la documentación técnica y funcional actualizada relativa a la solución implantada, incluyendo manuales, configuraciones, histórico de incidencias y cualquier otro material necesario para garantizar la continuidad del servicio.

Toda la información y documentación generada durante la vigencia del contrato será propiedad del órgano contratante.

12. CLÁUSULA GENÉRICA: Justificación de referencias a marcas

La mención a determinadas marcas en las especificaciones técnicas del servicio de interoperabilidad se realiza exclusivamente con finalidad descriptiva, al amparo del artículo 126.6 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Algunas de estas marcas se incluyen únicamente a título informativo, por corresponderse con los sistemas, plataformas o herramientas actualmente implantados en la entidad. Su mención permite describir con precisión el entorno tecnológico existente y los requisitos de interoperabilidad que deben garantizarse.

En otros casos, la referencia a marcas resulta necesaria porque determinadas funcionalidades, protocolos, APIs o componentes propietarios no pueden definirse adecuadamente mediante especificaciones técnicas neutras, siendo imprescindible identificar un referente comercial para asegurar la compatibilidad, continuidad del servicio y seguridad.

En ningún caso estas menciones suponen una restricción a la competencia, entendiéndose siempre acompañadas de la expresión “o equivalente”, en cumplimiento de los principios de igualdad de trato, no discriminación y libre competencia.