

Institut de Recerca Biomèdica de Lleida - Fundació Dr. Pifarré

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT –

**SUBMINISTRAMENT I SERVEIS PER A L'ADQUISICIÓ I IMPLANTACIÓ DEL MÒDUL DE GESTIÓ
D'ASSAIGS CLÍNICS (FUNDANET CTMS), INCLOENT-HI EL SEU MANTENIMENT DINS DEL
SISTEMA DE GESTIÓ INTEGRAT FUND@NET, AIXÍ COM LA PRESTACIÓ D'UN PLA D'ACCIÓ
FORMATIU SOBRE LA PLATAFORMA FUND@NET.**

NÚM. EXPEDIENT PNS 002-26

Plec de Prescripcions Tècniques

➤ MÒDUL DE GESTIÓ D'ASSAIGS CLÍNICS FUNDANET CTMS

1. Aspectes generals

1.1 : Objecte i abast del contracte

L'objecte del present procediment és el contracte mixt de subministrament i serveis per a l'adquisició del mòdul de gestió d'Assaigs Clínics Fundanet CTMS i el seu manteniment.

El present document té com a finalitat definir les característiques i condicions tècniques del servei.

2. Abast

Formaran part de l' abast les actuacions següents:

- **Fase de consultoria:** realització d' una anàlisi tècnica i funcional orientada a determinar l' adequació del nou sistema als requeriments i necessitats existents. Com a resultat d' aquesta fase s' emetrà un Informe Final de Consultoria, el qual tindrà caràcter vinculant per a les fases posteriors.
- **Parametrització del sistema:** configuració i adaptació del sistema en base a la informació recopilada durant la fase de consultoria, seguint estrictament les directrius recollides en l' Informe Final de Consultoria.
- **Instal·lació del sistema:** implementació completa del sistema, incloent la instal·lació de tot el programari necessari, així com la configuració integral i la posada en marxa del mateix, garantint la seva operativitat.
- **Formació als usuaris finals:** impartició de sessions formatives adreçades als usuaris finals, amb l' objecte de garantir un ús correcte i eficient del sistema implantat.
- **Suport post-implantació:** prestació de serveis d' assistència tècnica i funcional per part de l' empresa subministradora, una vegada efectuada la implantació, durant el període i sota les condicions establertes contractualment.

3. Característiques tècniques

3.1 Principals funcionalitats del mòdul de gestió d' estudis clínics Fundanet CTMS:

- Optimització en la gestió dels estudis clínics a través d' un sistema d' informació fàcil i intuïtiu per a tots els agents que participen en una Unitat de Recerca: Investigadors, Study Managers, Data Managers, Farmacèutics, Coordinadors d' estudi, Gestors econòmics, etc.
- Gestió del reclutament i generació de les visites teòriques de forma automàtica
- Traçabilitat completa de l'activitat de cada participant dels Assaigs Clínics (Estats, Esdeveniments Adversos, Consentiments informats, etc.)
- Control detallat dels costos reals derivats de totes les activitats pròpies dels estudis de recerca (Activitat planificada, proves espontànies i vistes no planificades).
- Facturació en temps i forma segons les condicions de cada contracte signat amb els sponsors de tota l'activitat realitzada (Activitat planificada i activitat espontània).
- Identificació de costos ocults en la realització d' assaigs clínics.
- Informes en temps real del compte d' explotació econòmica de cada estudi: facturació i costos reals VS facturació i costos previstos a data.
- Configuració automàtica dels indicadors sol·licitats per l'IDI: Pacients reclutats, Fallades de screening, pacients ongoing, pacients que abandonen, taxes de reclutament, velocitats de reclutament.
- Compliance
 - FDA 21 CFR Part 11
 - ICH guideline for good clinical practice (GCP)
 - ISO 27001
 - HIPAA - Health Insurance Portability and Accountability Act.

3.2 Gestió de l' Estudi

- Catalogació de l' Estudi: Dades tècniques, CEI, Contracte, Memòria econòmica, etc.

- Personal investigador participant
- Ampliacions, dates rellevants, Fites, Fiances, Àrees temàtiques, Línies de
- Recerca.
- Gestió documental integrada: protocols, assegurances, consentiments informats etc.
- Grups de població i productes objecte de l' assaig.
- Informes de Seguiment.
- Registre d' Esdeveniments Adversos.
- Assegurances.
- Seguretat associada a cadascun dels estudis.
 - Control d' accés
- Gestió de protocols:
 - Dades tècniques, finançadores, àmbit d' estudi, Grups de població CEI implicat, memòria econòmica, protocols multicèntrics, aclariments, esmenes, etc.
 - Seguiment d' assaigs clínics: informes de seguiment, informes de seguretat, avisos, etc.

3.3 Reclutament i Seguiment

- Registre dels pacients inclosos
- Planificació automàtica de les visites en funció del disseny de les finestres del protocol
- Control de l' activitat realitzada per cada pacient
- Control d' esdeveniments adversos
- Control de lliurament del full de consentiment informat
- Replanificació automàtica de visites en cas d' esdeveniments adversos
- Traçabilitat dels estats del pacient

3.4 Gestió econòmica de l' Estudi

- Configuració del criteri de facturació:
 - Facturació per fites assolides (Ex: Signatura contracte, Fase Analítica, Fase Clínica, Anàlisi, Tancament)
 - Facturació per activitat realitzada.

- Assignació del catàleg de prestacions a cada element del contracte
- Vinculació automàtica de l' activitat realitzada amb la memòria econòmica del contracte
- Generació automàtica de les propostes de facturació al promotor
- Control de l' estat de tramitació de cada factura
- Compte d' explotació per estudi
- Anàlisi Costos vs Ingressos

3.5 Gestió Documental

- Incorporació de documentació digital a l' arxiu de documents de l' organització.
- Repositori únic de la informació documental.
- Accés restringit als documents.
- Vinculació d' arxius digitals als diferents elements del sistema. Recerca de documents digitals per diferents criteris.

3.6 Funcionalitats de Caràcter General

- Definició d' Usuaris i Grups a través dels quals s' estableixen els criteris de seguretat, i els processos als quals se' ls atorga accés.
- Accés remot al sistema.
- Múltiples sites a la mateixa instal·lació.
- Auditoria de la informació.
- Integració amb les eines de Microsoft Office: Word i Excel.
- Senzillesa d' ús del programari.
- Producte certificat per Microsoft.
- Possibilitats d' integració amb programaris de tercers a través de capa d' interoperabilitat tipus Fundanet API, etc.
- Aplicació amb un model de lliurament de programari tipus SaaS (Software as a Service).

4. Termini d'execució

El termini d'execució per a la implantació de Fundanet CTMS s'estableix en un termini màxim de 6 mesos a comptar des de l'endemà de la signatura del contracte.

➤ PLA DE FORMACIÓ

La proposta inclou la contractació d'un pla d'acció formatiu, amb una **bossa total de 800 hores** de formació, consultoria funcional i acompanyament, destinada a reforçar les competències dels usuaris i afavorir l'ús eficient de la plataforma FUND@NET per part del personal de l'IRBLleida.

Característiques del pla

- Bossa total de 800 hores, amb una previsió orientativa de consum de 200 hores anuals, disponibles sota demanda.
- La distribució anual de les hores té **caràcter orientatiu** i s'adaptarà a les necessitats de l'IRBLleida, podent-se consumir en una anualitat un nombre d'hores superior a les previstes inicialment, sempre que no se superi el total d'hores contractades.
- Planificació flexible, adaptada a les necessitats de l'IRBLleida.
- Possibilitat de combinar sessions presencials i en línia.
- Les hores no consumides es mantindran disponibles i seran acumulables entre anualitats durant tota la vigència del contracte.
- Seguiment periòdic de les hores consumides i del saldo disponible.

Actuacions incloses

- Formació inicial per a nous usuaris.
- Formació avançada per als usuaris actuals.
- Sessions pràctiques orientades als processos de l'IRBLleida.
- Acompanyament funcional en la implantació de noves funcionalitats.
- Assessorament per a la millora i optimització de processos.
- Suport en processos de tancament comptable i auditories.

- Resolució de dubtes i transferència de coneixement.
- Sessions de seguiment per consolidar l'ús de les eines i promoure la millora contínua.

L'objectiu del pla és garantir la capacitat dels usuaris, afavorir l'aprofitament de totes les funcionalitats de la plataforma FUND@NET i assegurar una correcta transferència de coneixement durant tota la vigència del contracte.

Les hores es distribuïran de forma orientativa de la següent manera:

Anualitat	Hores
2026	200
2027	200
2028	200
2029	200

➤ ASPECTES GENERALS

1. ENTORN TECNOLÒGIC

Semicrol ha escollit els serveis de Microsoft Azure per desplegar la seva solució de Fundanet com a servei, ja que Microsoft Azure és capaç d'oferir la Seguretat, Disponibilitat i Rendiment exigits pels estàndards de Semicrol.

A continuació, es descriuen les característiques del disseny realitzat per a la implantació de la infraestructura de Fundanet en Microsoft Azure.

L'entorn de Microsoft Azure PAAS és capaç d'oferir un SLA del 99,5%.

Els espais d'emmagatzematge sobre els quals resideixen les màquines virtuals estan redundats localment (LRS). És a dir, es replica les dades tres vegades dins d'una unitat d'escalat d'emmagatzematge que s'hostatja al centre de dades.

Els espais d'emmagatzematge per a les còpies de seguretat de les imatges de les màquines, així com de la informació gestionada per Fundanet estan redundats en zona (ZRS). És a dir, es replica les dades de manera asincrònica entre centres de dades dins d'una o dues regions, a més d'emmagatzemar tres rèpliques de forma semblant a LRS, però amb una major durabilitat.

De cara a complir amb la legislació espanyola quant a protecció de dades personals de Nivell BÀSIC, s'ha escollit per al centre de dades la Zona Est d'Europa de Microsoft Azure (Països Baixos).

A més, Microsoft Azure té les certificacions:

- ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27018
- Esquema Nacional de Seguretat de Nivell Alt. Regulat pel Reial decret 3/2010, de 8 de gener.
- Informe tècnic favorable (TI/32/2014) de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades confirmant la garantia d'aquests serveis per a l'exportació de dades.

Tot accés a la plataforma es realitza de forma segura mitjançant l'ús de credencials de compte d'usuari de Microsoft Active Directory específic a la plataforma. Això permet:

- Implementar el principi d'ús del mínim privilegi possible mitjançant comptes de servei, grups i polítiques de grup.
- Controlar els comptes d'usuari d'accés a la plataforma.
- Garantir la independència i privacitat de la informació dels diferents clients.
- Tot accés es realitza sempre de manera xifrada mitjançant l'ús de certificats SSL. Els protocols de comunicacions són TLS.1 o superior.

De la informació pròpia de cada client s'aplica les polítiques de retenció següents:

- Bases de dades. S'assegura 14 dies de retenció de còpies de seguretat per a la seva recuperació a un moment donat amb un RPO (Recovery Point Objective) de 2 hores de 8:00 a 20:00 hores

2. DESCRIPCIÓ SERVEI I MANTENIMENT

El nivell de servei objecte d'aquesta oferta comprèn:

- Centre d'Atenció a l'Usuari (C.A.U.)
- Actuacions correctives
- Actuacions adaptatives i evolutives

2.1 Centre d'Atenció a l'Usuari (C.A.U.)

Semicrol disposa d'un grup de suport especialitzat en el producte Fundanet que garanteix la resolució de tots els dubtes, consultes o comunicació de problemes que tinguessin els usuaris d'aquest sistema en el client.

El Centre d'Atenció a l'Usuari està operatiu

- Dilluns a dijous, en horari de 08:30 a 18:30
- Divendres, en horari de 08:30 a 15:00

Durant el mes d'agost, el C.A.U. estarà operatiu de dilluns a divendres en horari de 08:00 a 15:00.

L'accés al Centre d'Atenció a Usuaris es podrà realitzar mitjançant les següents lleres

- E-Mail: soporte@fundanet.es
- Telèfon: 942 318 150
- Web: Extranet de Fundanet (www.fundanet.es), seleccionant Zona Clients.

2.2 Actuacions correctives

Es consideraran accions correctives al conjunt de les operacions que Semicrol durà a terme per resoldre qualsevol incidència notificada pel personal del client, o directament detectada pels controls de qualitat de Semicrol, respecte a un mal funcionament del sistema Fundanet. Aquest tipus d'actuacions seran efectuades per mantenir operatiu el sistema en el seu màxim nivell de rendiment.

D'altra banda, Semicrol notificarà de forma immediata als interlocutors del client qualsevol problema conegut relacionat amb la disponibilitat, la pèrdua de dades i la seguretat en el sistema de gestió Fundanet.

Es compromet a atendre totes les incidències en un màxim d' una hora, considerant com a tal:

- la recepció de la incidència
- la determinació de l' abast de la incidència
- el registre de la incidència en el Gestor de Projectes de Semicrol
- comunicació al client del Nº de Registre de la incidència

La determinació de la prioritat de la incidència es realitzarà pels responsables del client i es validarà per part del Departament de Qualitat de Semicrol. En cas de divergència d' interpretació es resoldrà, atenent criteris d' operativa i nivell de servei en client entre els responsables del servei per ambdues parts.

De conformitat amb el nivell de prioritat establert, es començarà la seva resolució en els següents intervals de temps:

- **Prioritat Alta:** Incidències que afectin l'operativitat del sistema amb pèrdua de servei en funcionalitats o dates crítiques (obligacions legals). Es començarà la seva resolució el mateix dia de la seva recepció. El termini màxim de resolució de la incidència serà de 24 Hores des de la seva recepció, procedint a la seva pertinent comunicació.
- **Prioritat Mitjana:** Incidències que afectin l' operativitat del sistema que no es produeixin en dates crítiques. Es començarà la seva resolució en els dos dies següents a la recepció de la mateixa, essent el termini màxim de resolució de 4 dies des de la seva recepció, procedint a la seva pertinent comunicació.
- **Prioritat Baixa:** Incidències que afectin una funcionalitat que no suposi pèrdua de servei general o en grans mòduls o només uns pocs usuaris. Es començarà la seva resolució en els tres dies següents a la recepció de la mateixa, essent el termini màxim de resolució de 10 dies des de la seva recepció, procedint a la seva pertinent comunicació.

La correcció de la incidència i el desplegament en la infraestructura del client, per restaurar el servei, es produirà dins de les hores indicades en cada tipus d' incidència i sempre que Semicrol hi tingui accés complet.

Un cop resolta la incidència i actualitzat el programari en la infraestructura del client, aquest podrà verificar el seu correcte funcionament i en el cas de no donar per resolta la incidència, no quedarà tancada, tenint Semicrol un nou termini temporal de 2 dies.

2.3 Actuacions adaptatives i evolutives

Les actuacions **adaptatives** es duran a terme a partir de les millores tecnològiques desenvolupades per Semicrol o per productes d'altres companyies que siguin utilitzats en l'àmbit del sistema Fundanet.

Les actuacions **evolutives** comprendran totes aquelles modificacions de programari que Semicrol determini incorporar al sistema Fundanet per iniciativa pròpia i/o a partir de les peticions realitzades pels clients.

El producte s'ampliarà, millorarà o modificarà de forma periòdica, donant lloc a versions que seran instal·lades, i parametritzades si això fos necessari, de forma programada en el client, fent-les coincidir amb el lliurament de la documentació i la formació necessària.

Totes aquestes millores estaran recollides en el Roadmap de producte aprovat en cada anualitat i que estarà accessible per al client. Aquesta planificació pot patir variacions en l'exercici, per motius legals, organitzatius o de caràcter tecnològic.

3. PROPIETAT INTEL·LECTUAL

Totes les funcionalitats descrites en l'oferta presentada es basen en el servei sobre el producte Fundanet que ha estat dissenyat i desenvolupat per SEMICROL, S.L. Fundanet ostenta tots els drets de propietat intel·lectual del producte en exclusiva. Tots els serveis de comercialització, implantació, desplegament, formació i suport són proporcionats en exclusiva per SEMICROL, S.L.

4. CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ

L'adjudicatari i els seus col·laboradors estaran obligats a respectar el caràcter confidencial de tota aquella informació a la qual tingui accés per a l'execució del contracte que s'indiqui com a tal en el mateix, a la informació que la mateixa entitat contractant indiqui com a confidencial o a la que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. Aquest deure de confidencialitat es mantindrà durant un termini de 5 anys, a excepció que en el contracte s'estableixi un termini superior.

Es tractarà com a confidencial qualsevol informe o dada considerada de caràcter personal d'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), i la utilitzarà exclusivament per al compliment del contracte. No se'n permetrà la difusió, transformació, manipulació ni la cessió a tercers fora de l'objecte contractual, ni tan sols un cop finalitzada la prestació dels serveis. Tot el personal de SEMICROL ha subscrit els corresponents acords de confidencialitat amb l'organització.

SEMICROL incorporarà als contractes del seu personal una clàusula que prohibeixi la revelació o l'ús de qualsevol informació relacionada amb l'activitat desenvolupada, fins i tot després de l'extinció de la relació laboral, en compliment estricte de la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

5. PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

En compliment d'allò que disposa el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), en el que es regula el dret d'informació en la recollida de les dades de caràcter personal, es deixa constància dels següents extrems:

- a. La documentació requerida per a licitar en el present procediment que contingui dades de caràcter personal és necessària per la participació en el mateix.
- b. En relació amb la documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal de persones físiques (treballadors, personal tècnic, col·laboradors, etc.), el licitador garanteix que ha obtingut prèviament el consentiment de les

- persones interessades per facilitar la referida informació a l'entitat contractant amb la finalitat de licitar en el present procediment.
- c. La documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal serà dipositada a les oficines de l'entitat contractant, ubicades a Lleida, Av. Rovira Roure, 80 i serà tractada per l'entitat contractant per la qualificació, valoració i comparació de les proposicions dels licitadors i per donar compliment a les finalitats establertes a la normativa de contractació pública que sigui d'aplicació a l'entitat contractant. Els destinataris d'aquesta informació seran la mateixa entitat contractant, així com aquells tercers que executin tasques de fiscalització o aquells tercers que, en l'execució del contracte, necessàriament hagin d'accedir a aquesta.
 - d. La presentació de l'oferta i la documentació sol·licitada implica que el licitador autoritza l'entitat contractant a tractar la referida informació en els termes informats i, en cas que resulti adjudicatari, en el marc de l'execució del contracte. Les dades proporcionades es conservaran durant els anys necessaris per complir amb les obligacions legals.
 - e. Els interessats podran exercitar els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat i oposició dirigint-se a l'entitat contractant, com entitat responsable del tractament, a l'adreça indicada a la lletra c anterior, adjuntant una còpia del Document Nacional d'Identitat o altre Document Oficial que acrediti la identitat de la persona que exerciti el dret. L'interessat podrà també presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

Es mantindrà a disposició del responsable del tractament la documentació que acrediti el compliment de les obligacions establertes, garantint la traçabilitat dels procediments.

No es subcontractarà serveis que impliquin l'accés a dades personals, excepte en els casos estrictament necessaris. En aquest supòsit, n'informarà prèviament i per escrit el responsable del tractament, identificant de manera clara l'empresa subcontractada. Així mateix, garantirà que el subcontractista compleixi les mateixes obligacions en matèria de seguretat i protecció de dades, assumint la plena responsabilitat davant qualsevol incompliment.

Es garantirà la formació adequada de les persones autoritzades per tractar dades personals, assegurant que disposin dels coneixements necessaris sobre la normativa vigent i les mesures de seguretat aplicables.

L'adjudicatària col·laborarà amb el responsable del tractament en la gestió dels drets de les persones interessades, incloent-hi els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament, portabilitat de les dades i el dret a no ser objecte de decisions individuals automatitzades, d'acord amb el que estableix el RGPD.

L'adjudicatària comunicarà qualsevol violació de la seguretat de les dades personals sense dilació indeguda, proporcionant una descripció detallada de l'incident, les possibles conseqüències, les mesures adoptades o previstes per mitigar-ne els efectes i les dades de contacte del delegat o delegada de protecció de dades, quan correspongui. Si no fos possible facilitar tota la informació de manera immediata, aquesta es proporcionarà de forma progressiva tan aviat com estigui disponible.

L'adjudicatària donarà suport al responsable del tractament en la realització de les avaluacions d'impacte relatives a la protecció de dades i en les consultes prèvies davant l'autoritat de control, quan siguin necessàries, garantint el compliment del Reglament General de Protecció de Dades (RGPD).

Es posarà a disposició del responsable del tractament tota la informació necessària per acreditar el compliment de les obligacions derivades de la normativa de protecció de dades i facilitarà la realització de les auditories o inspeccions efectuades pel responsable o per tercers degudament autoritzats.

S'implementaran les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la confidencialitat, la integritat, la disponibilitat i la resiliència dels sistemes de tractament de dades. Així mateix, assegurarà la recuperació ràpida de les dades en cas d'incident físic o tècnic, aplicarà tècniques de pseudonimització i xifratge quan sigui procedent i designarà, si escau, un delegat o delegada de protecció de dades, comunicant-ne la identitat al responsable del tractament.

Amb el compliment d'aquestes obligacions, l'empresa adjudicatària garantirà l'adequació a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i la salvaguarda dels drets i les llibertats de les persones interessades.

Lleida, a la data de la signatura

Sra. Eva Montserrat López Truco

Òrgan de contractació- Gerent IRBLleida