

INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI DE REVALIDACIÓ DE LA PLATAFORMA REDCap DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

LICI 2026-043 SERVEI DE REVALIDACIÓ REDCap

El Sr. Ferran Briansó de la Unitat d'Intel·ligència de Dades en Biomedicina (BIDU) de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), proposa que s'incoï el corresponent expedient per a la contractació d'un servei per a la revalidació del sistema informàtic REDCap emprat en la Recerca Clínica del VHIR.

L'objecte del contracte és la prestació d'un servei especialitzat de consultoria regulatòria per dur a terme la revalidació del sistema informàtic REDCap emprat en l'àmbit de la recerca clínica del VHIR. El servei haurà de garantir que el sistema manté l'estat validat i compleix els requisits normatius aplicables als sistemes informatitzats utilitzats en entorns regulats GxP, especialment les normes de Bona Pràctica Clínica ICH-GCP E6 (R3).

Concretament, el servei comprendrà les actuacions següents:

- Assessorament en el procés de revalidació i estratègia a seguir per fer compliment amb les normatives vigents aplicables.
- Identificació i mitigació dels riscos associats a la migració de dades i als canvis en l'arquitectura o configuració del sistema.
- Elaboració de la documentació de validació que garanteixi el compliment amb el marc regulatori vigent.
- Assistència tècnica en l'execució i comprovacions de proves i tests aplicables en un entorn controlat i amb les garanties adequades.
- Verificació del compliment de les normes de Bona Pràctica Clínica (GCP) així com aquelles normatives i estàndards aplicables per a la validació de sistemes informàtics.

El sistema REDCap s'utilitza en la gestió d'activitats vinculades a la recerca clínica i està subjecte a requisits específics de qualitat, integritat, traçabilitat i seguretat de les dades. Per aquest motiu, el sistema s'ha de mantenir en un estat validat durant tot el seu cicle de vida, especialment quan es produeixen canvis en la configuració, les funcionalitats, l'arquitectura, la infraestructura o l'entorn regulador que puguin afectar-ne el funcionament o la integritat de les dades gestionades a través del sistema.

Actualment, el VHIR no disposa de personal intern amb la disponibilitat, l'experiència específica i el grau d'especialització necessaris en validació de sistemes informatitzats en entorns GxP, metodologies CSV/CSA, anàlisi de riscos i execució documentada de proves de qualificació. En conseqüència, resulta necessari contractar un servei especialitzat que permeti executar la revalidació amb les garanties tècniques, documentals i regulatòries exigibles.

No es considera tècnicament viable dividir el contracte en lots, atès que les actuacions que integren el procés de revalidació presenten una elevada interdependència tècnica i funcional i requereixen una execució integral i coordinada. La prestació exigeix un coneixement global de l'arquitectura, la

configuració, els requisits funcionals, els permisos i els perfils d'usuari del sistema, així com una gestió uniforme de la documentació i de la traçabilitat del procés.

La intervenció de diferents adjudicataris podria generar dificultats de coordinació, duplicitats, incoherències documentals i indefinició de responsabilitats, i comprometre la integritat del procés de revalidació. Per aquests motius, es considera necessari que totes les actuacions siguin executades per un únic adjudicatari.

L'abast del servei es considera idoni per donar resposta a la necessitat identificada, ja que comprèn l'assessorament regulatori, la revisió i elaboració de la documentació de validació, l'anàlisi de riscos, l'assistència en l'execució de les proves, la matriu de traçabilitat i l'elaboració dels informes i certificats finals necessaris per acreditar el manteniment de l'estat validat del sistema REDCap.

La durada del contracte serà d'un (1) any, sense possibilitat de pròrroga, a comptar de la data que s'estableixi en la formalització. A aquests efectes, s'entendrà que el contracte queda formalitzat en la data de la darrera signatura digital.

El pressupost base de licitació s'estableix en "CATORZE MIL EUROS" (14.000,00 €). L'import corresponent a l'IVA és de "DOS MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS" (2.940,00 €), de manera que el pressupost total, IVA inclòs, ascendeix a "SETZE MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS" (16.940,00 €).

Aquest import es desglossa de la manera següent:

- Prestació principal relativa al servei de revalidació del sistema REDCap: 11.000 € (IVA exclòs)
- Borsa de quaranta (40) hores addicionals, a un preu unitari màxim de 75,00 euros/hora: 3.000,00 euros, IVA exclòs.

La borsa d'hores s'utilitzarà exclusivament en funció de les necessitats efectives del projecte i amb la sol·licitud o autorització prèvia del responsable del contracte. El VHIR no resta obligat a consumir-ne la totalitat.

Així mateix, es preveu la possibilitat de modificar el contracte a l'alça fins a un màxim del 20 % del pressupost base de licitació, per un import màxim de DOS MIL VUIT-CENTS EUROS (2.800,00 €), IVA exclòs. En conseqüència, el valor estimat del contracte s'estableix en SETZE MIL VUIT-CENTS EUROS (16.800,00 €), IVA exclòs.

L'import corresponent a la modificació prevista no forma part del pressupost base de licitació i només podrà aplicar-se quan concorri alguna de les causes establertes en la documentació contractual.

Pels motius exposats,

SE SOL·LICITA:

1.- Encarregar l'inici de l'expedient per a la contractació d'un servei de revalidació del sistema informàtic REDCap emprat en l'àmbit de la recerca clínica de la Fundació Hospital Universitari Vall

d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), amb un pressupost base de licitació de 14.000,00 euros, IVA exclòs.

2.- Encarregar l'emissió del certificat d'existència de crèdit que acrediti que el VHIR disposa de consignació pressupostària suficient per fer front a les despeses derivades del present expedient.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

RESPONSABLE

Sr. Ferran Briansó

Unitat d'intel·ligència de dades en biomedicina (BIDU)

Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR)