

PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL CONTRACTE D'AMPLIACIÓ I MANTENIMENT DEL SISTEMA DE GESTIÓ INTEGRAT FUNDANET PER PART DE L'IISPV

Exp.Núm. IISPV2023-01

1. Introducció

Els objectius fundacionals de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (d'ara en endavant IISPV) són promoure, desenvolupar, transferir, gestionar i difondre la recerca, el coneixement científic i tecnològic, la docència i la formació en l'àmbit de les ciències de la vida i de la salut, principalment en l'àmbit del Camp de Tarragona i les Terres de l'Ebre.

Per tal de complir amb aquests objectius i finalitats va ser necessari el desplegament de l'actual sistema ERP (Enterprise Resource Planning) per tal de permetre gestionar una part de l'activitat d'Investigació i les corresponents bases de dades mitjançant una sola plataforma que resulti més eficient.

Per aquesta raó l'IISPV va adquirir l'any 2012 el Sistema de Gestió Integrat Fundanet mitjançant el mòdul de Producció científica i Currículum Vitae i desenvolupat per l'empresa SEMICROL S.L.

2.- Objecte del contracte

L'objecte del contracte consisteix en l'ampliació del Sistema de Gestió Integrat Fundanet de que disposa l'IISPV, als efectes d'adaptar-lo a les necessitats actuals, mitjançant l'adquisició dels mòduls IFarma i CTMS (Clinical Trials Management System) i manteniment tant de l'actual com dels nous mòduls.

En el plec de prescripcions tècniques es definiran les característiques i requisits tècnics que han de regir la contractació.

S'inclouran en tot cas les següents prestacions:

- Adquisició del mòdul IFarma incloent 17 llicències d'usuari i el seu manteniment.
- Adquisició del mòdul CTMS incloent 17 llicències d'usuari i el seu manteniment.
- Manteniment del mòdul Producció científica i Currículum Vitae per 17 llicències d'usuari.

S'inclouen prestacions pròpies de les modalitats contractuals de subministres i serveis, entenent-se com un contracte mixt, el qual la prestació principal és el servei al ser la prestació que revesteix major valor estimat.

CPV: 48000000-8 Paquet de software i sistemes d'informació; 72263000-6 Serveis d'implementació de software; 72267100-0 Manteniment de software de tecnologia de la informació

2.- Característiques tècniques

2.1.- Adquisició del mòdul IFarma:

Funcionalitats de caràcter general que haurà d'incloure:

- Definició d'Usuaris i Grups a través dels quals s'estableixen els criteris de seguretat, i els processos als que se'ls hi atorga accés.
- Accés remot al sistema.
- Múltiples sites en la mateixa instal·lació.
- Auditoria de la informació.
- Integració amb les eines de Microsoft Office: word i excel.
- Senzillesa d'ús del software.
- Producte certificat per Microsoft.

El mòdul IFarma servirà específicament per portar un control i seguiment de totes les activitats realitzades per la Unitat de Farmàcia durant la realització d'Estudis Clínics.

Utilitats principals a proporcionar:

- Control de la recepció de la documentació de l'estudi.
- Gestió de la recepció de les mostres.
- Seguiment de la conservació i emmagatzematge de les mostres
- Registre de les dispensacions i devolucions a pacients.
- Seguiment i control de l'estudi.
- Gestió d'agenda per atendre les visites dels monitors de l'estudi.

2.1.1.- Registre i categorització de la informació dels estudis clínics i la documentació

- Informació general de l'estudi: Codis, Títol, Objectius, Disseny, Duració, dates i estats.
- Equip Investigador: IP, Col·laboradors/es, Coordinadors/es, farmacèutic/a, tècnic/a de farmàcia, etc.
- Gestió Documental: Autorització de la AEMPS, Protocol, Manual de l'Investigador/a, Fulles de consentiment informat, etc.
- Registre de Normes de dispensació general de l'estudi.

2.1.2.-Recepció i conservació de la medicació

- Registre de Medicaments Experimentals i comparadors dispensables
 - Dosis
 - Stock Mínim
 - Forma de conservació
 - Ubicació
 - Normes de dispensació específiques de cada medicació

- Lots i dates de caducitat
- Entrades i sortides de cada lot
- Albarans d'entrada
- Gestió de kits de medicaments

2.1.3.- Emmagatzematge de mostres

- Gestió d'ubicacions (magatzem i frigorífics)
- Avisos automàtics
 - Ruptura d'estocs.
 - Riscos de caducitat

2.1.4.- Dispensació de mostres

- Registre de pacients
 - Control d'entrega de consentiment informat
 - Reaccions adverses
- Registre de dispensacions a pacients
- Registre de devolucions de pacients
- Control de prescripció per cada investigador/a
- Control de dispensacions realitzades per cada farmacèutic/a
- Traçabilitat en la dispensació de kits.

2.1.5.- Informes i quadre de comandament d'indicadors

- Medicaments pròxims a caducar
- Control i seguiment de l'estoc de cada medicament.
- Informes estadístics
- Taxa de reclutament
- Informes personalitzats filtrats per: disseny, estat, medicaments, investigadors/es, serveis, promotors, dates, referències, etc.

2.2.- Adquisició del mòdul CTMS

Funcionalitats de caràcter general que haurà d'incloure:

- 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 d'Investigació: Investigadors/es, Study Managers, Data Managers, Farmacèutics/es, Coordinadors/es d'estudi, Gestors/es 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'assajos 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: Pacients reclutats, Falles de screening, pacients ongoing, pacients que abandonen, taxes de reclutament, velocitats de reclutament.

2.2.1.-Project Management

- Catalogació de l'estudi: dades tècniques, CEI, contracte, memòria econòmica, etc.
- Personal investigador participant
- Ampliacions, dates rellevants, Fites, Fiances, Àrees temàtiques, Línies de Investigació.
- 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, finançadors, àmbit d'estudi, Grups de població CEI implicat, memòria econòmica, protocols multicèntrics, aclariments, esmenes, etc.
 - Seguiment d'assajos clínics: informes de seguiment, informes de seguretat, avisos, etc.

2.2.2.- Lab: Gestió de mostres

- Gestió de kits d'infermeria i biòpsies.
- Sol·licituds de recollida de mostres per estudi, pacient i visita.
- Enviament de sol·licituds de biòpsies als patòlegs mitjançant avisos automatitzats al correu electrònic.
- Registre, identificació i gestió de mostres recollides.
- Gestió d'enviaments de mostres als laboratoris.

2.2.3.- Recruitment & Follow up

Registre dels pacients inclosos

- Planificació automàtica de les visites en funció del disseny de les finestres del protocol
- Control de l'activitat feta 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

2.2.4.- Financials: Gestió financera de L'estudi Clínic

- Configuració del criteri de facturació:
 - o Facturació per fites assolides (Ex: Firma contracte, Fase Analítica, Fase Clínica, Anàlisi, Tancament)
 - o 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

2.2.5.- 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. Cerca de documents digitals per diferents criteris.

2.3.- Servei de manteniment: IFARMA, CTMS i Producció científica i Currículum Vitae

2.3.1.- Servei de suport sobre Fundanet

El servei inclourà el suport del sistema integrat Fundanet, amb la inclusió dels elements adquirits per l'entitat mitjançant aquesta contractació.

2.3.2.- Abast

Es proporcionarà aquests serveis sobre les plataformes tecnològiques homologades i validades prèviament per al desplegament de Fundanet.

2.3.3.- Nivell del servei

El nivell del servei comprendrà:

- i. Centre d'Atenció a l'usuari (CAU)
- ii. Actuacions correctives
- iii. Actuacions adaptatives i evolutives

Qualsevol actualització o millora necessària en la plataforma Fundanet serà comunicada per l'empresa contractista amb una antelació suficient.

- i. Centre d'Atenció a l'usuari (CAU)

Es posarà a disposició de l'entitat un grup de suport especialitzat al producte Fundanet per a la resolució de tots els dubtes, consultes o comunicació de problemes que tingueren els usuaris del sistema esmentat.

El Centre d'Atenció a l'Usuari haurà d'estar operatiu de dilluns a divendres laborables en horari d'oficina, amb reducció possible els divendres i durant el mes d'agost.

L'accés al Centre d'Atenció a Usuaris es podrà fer mitjançant les vies següents: correu electrònic, telèfon i suport web.

- ii. Actuacions correctives

El servei inclourà totes les operacions necessàries per resoldre qualsevol incidència notificada pel personal de l'entitat, o directament detectada pels controls de qualitat del proveïdor, pel que fa a un mal funcionament del sistema Fundanet. Aquest tipus d'actuacions seran efectuades per mantenir operatiu el sistema al màxim nivell de rendiment.

El proveïdor notificarà de forma immediata a l'entitat qualsevol problema conegut relacionat amb la disponibilitat, la pèrdua de dades i la seguretat al sistema de gestió Fundanet.

El proveïdor atindrà 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
- la comunicació a l'entitat del Núm. de Registre de la incidència

La determinació de la prioritat de la incidència la realitzarà l'entitat i la validarà el Departament de Qualitat del proveïdor. En cas de divergència d'interpretació es resoldrà, atenent a criteris d'operativa i nivell de servei a l'entitat entre els responsables del servei per ambdues parts.

De conformitat amb el nivell de prioritat establert, se'n començarà la resolució en els intervals de temps següents:

- Prioritat alta: incidències que afectin l'operativitat del sistema amb pèrdua de servei en funcionalitats o dates crítiques (obligacions legals). Se'n començarà la resolució el mateix dia de la recepció. El termini màxim de resolució de la incidència serà de 24 Hores des de la recepció, procedint a la seva comunicació pertinent.
- Prioritat mitjana: incidències que afectin l'operativitat del sistema que no es produeixin en dates crítiques. Se n'ha de començar la resolució en els dos dies següents a la

recepció d'aquesta, i el termini màxim de resolució de 4 dies des de la recepció, i ha de procedir a la seva comunicació pertinent.

- Prioritat Baixa: Incidències que afectin una funcionalitat que no suposi pèrdua de servei general o en grans mòduls o només uns quants usuaris. Se n'ha de començar la resolució en els tres dies següents a la recepció d'aquesta, i el termini màxim de resolució de 3 setmanes des de la recepció, i ha de procedir a la comunicació pertinent.

La correcció de la incidència i el desplegament a la infraestructura de l'entitat, per restaurar el servei, es produirà dins de les hores indicades a cada tipus d'incidència i sempre que el proveïdor hi tingui accés complet.

Un cop resolta la incidència i actualitzat el programari a la infraestructura de l'entitat, aquest podrà verificar el seu correcte funcionament i en el cas de no donar per resolta la incidència, no quedarà tancada, tenint el proveïdor un nou termini temporal segons el nivell de prioritat de la mateixa.

iii. Actuacions adaptatives i evolutives

Les actuacions adaptatives es duran a terme a partir de les millores tecnològiques desenvolupades pel proveïdor 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 el proveïdor determini incorporar al sistema Fundanet per iniciativa pròpia i/o a partir de les peticions realitzades per l'entitat.

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

Totes aquestes millores estaran recollides al Roadmap de producte aprovat en cada anualitat i que estarà accessible per l'entitat.

3.- Llicències d'usuaris addicionals

En cas que l'IISPV necessiti ampliar el nombre d'usuaris als mòduls de gestió ja existents, l'import de cada llicència d'usuari nominal tindrà un cost de 2.000 euros (IVA exclòs) i el manteniment es veurà incrementat en 900€ (IVA exclòs) per cada una d'elles. En cas de resultar necessària aquesta ampliació es tramitarà la corresponent modificació contractual d'acord amb el plec de clàusules particulars.

4.- Obligacions de l'empresa contractista

L'empresa contractista es comprometrà al correcte desenvolupament del servei, amb ús de tots els mitjans que resultin necessaris per a la seva qualitat adequada.

L'empresa contractista es compromet a la realització correcta i adequada del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes aquelles mesures tècniques que puguin ser necessàries per a un servei d'aquesta naturalesa.

Per fer el servei objecte d'aquesta licitació s'aplicarà la normativa de referència d'índole comunitària, estatal, autonòmica i local.

5.- Termini d'execució

Les llicències requerides s'adquiriran en una sola vegada, a la data de formalització del contracte i a partir del qual seran propietat de l'entitat.

La implementació dels nous elements adquirits, s'haurà de realitzar en 10 setmanes des de la formalització del contracte.

La duració del servei de manteniment començarà a partir de l'1 de gener de 2024 i es mantindrà vigent per una durada d'1 any. El servei de manteniment podrà ser prorrogat anualment fins al màxim de 3 anys més.