

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA  
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA PLATAFORMA  
ELECTRONICA (CRD), RELACIONADO CON EL PROYECTO  
“CARDIOTOXICIDAD EN EL ANCIANO. ENSAYO CLÍNICO  
COMPARATIVO ENTRE ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN  
CARDIOVASCULAR PRIMARIA VS SECUNDARIA. EL ENSAYO  
CLÍNICO CARTIER”.**

**PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD**

**EXPEDIENTE: PRCNIBSAL/PI17/00145/001/2018**

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DE CASTILLA Y LEÓN**

**INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA  
(IBSAL)**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN COFINANCIADO POR**



*"Una manera de hacer Europa"*

## I.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es la contratación del servicio para la plataforma electrónica (CRD), relacionado con el proyecto "Cardiotoxicidad en el anciano. Ensayo clínico comparativo entre estrategias de prevención cardiovascular primaria vs secundaria. El ensayo clínico CARTIER".

## II. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto total de la licitación para los servicios descritos en el pliego de prescripciones técnicas, ascenderá como máximo a Veintidós mil con veintidós euros (22.022 €), IVA incluido, con el siguiente desglose: base imponible 18.200 € + 3.822 € (21% IVA).

A los efectos previstos en el artículo 88 del TRLCSP, el valor estimado del contrato, ascenderá a Dieciocho mil doscientos euros (18.200 €), IVA excluido.

## III.- LUGAR DE ENTREGA Y REALIZACIÓN

La prestación del servicio de la plataforma electrónica tiene que dar soporte a las nueve instalaciones hospitalarias participantes en el proyecto; Hospital Universitario de Salamanca, Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, Hospital Gregorio Marañón de Madrid, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Hospital Ramón y Cajal de Madrid, Hospital 12 de Octubre de Madrid, Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, Fundación Jiménez Díaz y Hospital Virgen del Rocío.

## IV.- PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de duración del contrato comenzará el día de la firma del mismo y tendrá vigencia hasta la fecha de finalización prevista del proyecto de investigación el 31 de diciembre de 2020 para todos los conceptos del servicio, excepto para el mantenimiento del servicio técnico y el servidor On-line que será dicha duración de 7 años desde la firma del contrato.

No obstante, en caso de demora en la finalización del estudio, las partes podrán, de mutuo acuerdo, prorrogar el contrato por el tiempo que tengan por conveniente, debiendo quedar dicha prórroga expresada en un documento escrito firmado por ambas partes.

## V.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación se mencionan los requisitos mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio para la plataforma electrónica, relacionado con el proyecto "Cardiotoxicidad en el anciano. Ensayo clínico comparativo entre estrategias de prevención cardiovascular primaria vs secundaria. El ensayo clínico CARTIER".

- Cuaderno de recogida de datos; será de forma electrónico con validación automática con aviso de fuera de rango de valores e información contextual de la variable (textual).  
Se diseñará siguiendo el protocolo del ensayo un CRD electrónico que garantice que todos los datos que se registren queden perfectamente identificados en referencia al investigador, paciente, visita y campo o pregunta a que corresponde.
- Aleatorización On-line.
- Servidor On-line; donde se almacenan las variables y que contempla la descarga de base de datos, además contempla un sistema de mensajería (monitor/Investigador).  
El servidor estará activo durante 7 años desde la firma del contrato.
- Queries automáticas con control de variables.
- MEDRA con codificación del texto de las complicaciones mayores, siendo vital para una revisión por parte del Comité de eventos clínicos y adjudicar los mismos.
- El mantenimiento del servicio técnico tendrá una duración de 7 años desde la firma del contrato
- Video conferencias con los investigadores.

## **VI.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN**

La adjudicación del servicio se realizará por procedimiento negociado sin publicidad, al amparo de los artículos 174 letra e y 177 apartado 2 del TRLCSP.

## **VII.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y CONFIDENCIALIDAD**

El órgano de contratación designará un responsable del contrato, quien supervisará la ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en el contrato y cursará al contratista las órdenes e instrucciones del órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en la TRLCSP.

El adjudicatario deberá ejecutar el contrato de acuerdo con los principios de responsabilidad y eficacia en los términos acordados en el pliego de cláusulas administrativas y técnicas correspondientes, así como con las instrucciones que, en su caso, le diere el responsable del contrato designado por el órgano de contratación.

El adjudicatario deberá respetar la confidencialidad de toda la información a la que pudiera tener acceso con motivo de este contrato, y adoptar, en su caso, las medidas oportunas para respetar la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

## **VIII.- NORMATIVA DE APLICACIÓN**

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la regulación de referencia comunitaria, estatal, autonómica y local.

Para cualquier posible controversia suscitada tras la formalización del contrato, las partes se someterán al fuero de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Salamanca.

