

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA
COMPRA DE UNA APLICACIÓN DE GESTIÓN DE ENSAYOS CLINICOS,
SOFTWARE pkENSAYOS PARA USO EN ENTORNO WEB PARA LA
FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE
CASTILLA Y LEÓN.**

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

TRAMITACIÓN ORDINARIA

CIN-2021-005

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

ÍNDICE

| | |
|--|---|
| I. OBJETO DEL CONTRATO..... | 3 |
| 2. SITUACIÓN ACTUAL | 3 |
| 3. CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE..... | 4 |
| 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS..... | 5 |
| 5. PLAZO DURACION DEL CONTRATO..... | 5 |
| 6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO | 6 |
| 7. SERVICIOS INCLUIDOS Y SERVICIOS DE MANTENIMIENTO..... | 6 |

1 OBJETO DEL CONTRATO

Contratación del software necesario para realizar con éxito la gestión integral de los ensayos clínicos del HCUV en los que participa el Servicio de Farmacia de dicho Hospital, compatible con las herramientas actualmente utilizadas en el mismo.

El software pkEnsayos es una aplicación web de gestión de los Ensayos Clínicos orientada al Servicio de Farmacia Hospitalaria (para cada ensayo se realiza una descripción de características técnicas, estado, definición de las muestras asociadas, pacientes del ensayo, contabilidad de las muestras en cada almacén, recepciones de muestras, dispensaciones de muestras, devoluciones de muestras, etc...)

2. SITUACIÓN ACTUAL.

Actualmente del Servicio de Farmacia del HCUV tiene a su disposición varios dispensadores automáticos de medicamentos con los sistemas Mercurio y Stockey® Central para la gestión del almacenamiento de medicamentos (Kardex), cuyo distribuidor oficial en exclusiva para España y Portugal, es GRIFOLS MOVACO, SA.

El programa de ensayos clínicos PkEnsayos distribuido en exclusividad por GRIFOLS MOVACO, S.A., dispone de una integración informática para integrarlo en el dispensador de medicamentos Kardex. Esta integración facilitaría la gestión a pacientes de ensayos de la dispensación y control de medicamentos, agilizando el trabajo del usuario.

La incorporación de un soporte informático óptimo e integrado se identifica como un factor estratégico a la hora de permitir una gestión eficiente y cubrir las necesidades que permita obtener los mayores estándares de calidad y seguridad que se requieren en el Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

El software PkEnsayos es una aplicación de gestión de los Ensayos Clínicos desarrollado en entorno WEB. Para cada ensayo se describen sus características técnicas, estado, definición de las muestras asociadas, pacientes del ensayo, contabilidad de las muestras en cada almacén, recepciones de muestras, dispensaciones de muestras, devoluciones de muestras, etc.

La aplicación también cuenta con un completo calendario en el que el usuario puede programar visitas de monitores y asignarlas a un ensayo. Además, genera diferentes informes de estado de los ensayos y otros estadísticos que agilizan el trabajo del usuario. Finalmente destacar el gestor documental y el panel de incidencias que completan la aplicación.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

- Software de gestión de ensayos clínicos PkEnsayos para uso en entorno WEB.
- 5 Licencias de uso concurrente.
- Especialista para instalación y formación (1 semana por centro)
- Garantía durante período de 12 meses
- Soporte telefónico (durante período de garantía)

4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de duración del contrato comenzará desde el día de la firma hasta su colocación y puesta en marcha. Dicho plazo no será superior a 3 meses.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

El lugar de ejecución del presente contrato será en el HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID en la Unidad de Investigación del Servicio de Farmacia Hospitalaria cuya dirección es Avd. Ramón y Cajal, 3 de Valladolid.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria proporcionará al ICSCYL una persona responsable que permita realizar un seguimiento completo de la gestión del mismo. En todo caso, IECSCYL podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con el suministro.

7. SERVICIOS INCLUIDOS Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

- Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega de materia, y expresamente los de transportes del mismo.
- Asistencia telefónica dentro de horario laboral de lunes a viernes. (soporte de primer nivel)
- Asistencia in situ dentro del horario laboral de lunes a viernes. (soporte a segundo nivel)
- Una versión mayor al año, que incorporará cambios y mejoras importantes incorporando solicitudes de interés general de los clientes.
- Corrección de errores críticos que afecten al funcionamiento.
- Formación del personal.

Soria, 8 de noviembre 2021.



Fdo. Alberto Caballero García
Director Gerente del ICSCYL.