

This project has received funding from the European Union's, Horizon Europe Framework Programme (EDCTP3) under GA No 101145724 - PROTECT project

FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUTO DE SALUD GLOBAL BARCELONA

**PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES SERVICIO DE
GESTIÓN DE DATOS PARA LA FUNDACIÓN**

PRIVADA INSTITUTO DE SALUD GLOBAL BARCELONA

This project has received funding from the European Union's, Horizon Europe Framework Programme (EDCTP3) under GA No 101145724 - PROTECT project

I.- Objeto

Antecedentes

Dos vacunas diseñadas para que las embarazadas protejan al feto están entrando en la fase final de desarrollo y prevendrán las infecciones por estreptococos del grupo B y virus respiratorio sincitial, respectivamente. Para que estas vacunas sean aprobadas, deben funcionar eficazmente sin provocar respuestas no deseadas. Para implantar estas vacunas en países con pocos recursos, hay que reforzar los sistemas sanitarios mejorando el control de la seguridad de las vacunas y la vigilancia de las infecciones y avanzando en la administración de las vacunas, la confianza en ellas y la participación de los pacientes. El rápido despliegue de los historiales médicos electrónicos (HCE) en Kenia, Mozambique, Malawi y Uganda ofrece la oportunidad de utilizar los datos rutinarios para reforzar la notificación de las tasas de resultados adversos en el embarazo, neonatales e infantiles, y de cualquier acontecimiento adverso tras la inmunización; esto será imprescindible para informar y preparar futuras campañas de despliegue de vacunación a gran escala.

Nuestro enfoque abordará las lagunas clave en la HCE para desarrollar registros de embarazos integrados en los sistemas nacionales de notificación para establecer estos datos, incluidas las tasas de referencia de los resultados del embarazo y la infancia para las vacunas contra el tétanos y COVID-19 actualmente en uso. Estos sistemas de notificación permitirán el seguimiento de posibles señales de seguridad una vez que se introduzcan nuevas vacunas. Expertos en HCE, obstetricia y ginecología, pediatría, microbiología, ensayos clínicos e investigación de la aplicación desarrollarán la motivación y las herramientas necesarias para supervisar y evaluar las vacunas maternas actuales y futuras.

Objeto de contrato

El objeto de este contrato es el servicio de gestión de datos complejos relacionados con la inmunización, de contextos africanos múltiples y heterogéneos.

II.- Tareas del administrador de datos

- Desarrollar un plan de gestión de datos para todos los países, y adaptado para cada sitio, incluyendo carga de datos, control de calidad y manejo.
- Implementar el plan de datos en colaboración con los socios del proyecto.
- Actualizar el plan de datos en cuánto a las necesidades a lo largo del proyecto.
- Estar disponible para asistir a dudas y resolver incidencias que tienen que ver con la gestión de datos a lo largo del proyecto.

This project has received funding from the European Union's, Horizon Europe Framework Programme (EDCTP3) under GA No 101145724 - PROTECT project

III.- Gestión de los datos

El Responsable de Datos debe gestionar los datos de investigación digitales generados responsablemente, de acuerdo con los principios FAIR (“findability”, “accessibility”, “interoperability”, “reusability” principles) y de acuerdo con las siguientes indicaciones:

- Establecer un plan de gestión de datos (“DMP”) y actualizarlo periódicamente.
- Depositar los datos en un repositorio confiable; si así lo requieren las condiciones de la convocatoria, este repositorio deberá estar validado por la EOSC cumpliendo con los requisitos de la EOSC.
- Garantizar el acceso abierto a través del repositorio a los datos depositados, bajo la última versión disponible de Creative Commons Attribution International Public License (CC BY) o Creative Commons Public Domain Dedication (CC 0) o una licencia con derechos equivalentes, siguiendo el principio "lo más abierto posible y tan cerrado como sea necesario", a menos que proporcionar acceso abierto en particular:
 - (i) sea contrario a los intereses legítimos del beneficiario, incluso en lo que respecta a la explotación comercial, o
 - (ii) sea contrario a cualquier otra limitación, en particular a los intereses competitivos de la UE o las obligaciones del beneficiario en virtud de este Acuerdo; si el acceso abierto no es proporcionado (a algunos o todos los datos), esto debe estar justificado en el DMP
- Proporcionar información a través del repositorio sobre cualquier resultado de investigación o cualquier otra herramienta e instrumentos necesarios para reutilizar o validar los datos.

IV.- Calendario de trabajo

- Elaboración del plan de gestión de datos y entrega del correspondiente reporte: **agosto 2024.**
- Análisis del plan de gestión de datos y justificación, en el correspondiente reporte, de si es necesario actualizarlo o no. En caso de que sea necesario actualizarlo, se incluye la actualización: **agosto 2025.**
- Finalización del proyecto: **28 de febrero 2027.**
- Resolución de dudas sobre la implementación del plan de datos: **durante toda la vigencia del contrato (inicio hasta 28 de febrero 2027).**

This project has received funding from the European Union's, Horizon Europe Framework Programme (EDCTP3) under GA No 101145724 - PROTECT project

V.- Perfiles/personal necesario

Responsable de datos

Para la ejecución del contrato se requiere un responsable de datos que cuente con la siguiente experiencia y habilidades:

Habilidades Técnicas y Experiencia (Deseable):

- **Sistemas de Gestión de Datos:** Competencia en el uso y gestión de plataformas de gestión de datos como REDCap, DHIS2, OpenMRS, o sistemas similares comúnmente utilizados en la investigación con datos de salud.
- **Gestión de Bases de Datos:** Habilidades en soluciones de bases de datos en la nube como Amazon RDS, Google BigQuery o Azure SQL Database. Las habilidades en SQL y NoSQL se consideran una ventaja, pero no son esenciales.
- **Integración de Datos:** Experiencia con procesos y herramientas ETL (Extract, Transform, Load) para manejar fuentes de datos heterogéneas.
- **Lenguajes de Programación:** Competencia en lenguajes de programación como Python y/o R para manipulación y automatización de datos.
- **Aseguramiento de la Calidad de los Datos:** Conocimiento de técnicas de validación, limpieza y verificación de datos para garantizar la precisión e integridad de los mismos.

Conocimiento de la Industria y del Contexto (Deseable):

- **Programas de Inmunización:** Comprensión de los programas de inmunización, incluyendo el funcionamiento de las vacunas, su seguridad, logística, entrega y métricas de cobertura, particularmente en contextos africanos o entornos similares.
- **Programas de Salud Materna e Infantil:** Comprensión de los programas de salud materna e infantil, y de las enfermedades que causan una gran carga en la salud de madres e infantes, especialmente enfermedades infecciosas en contextos africanos o entornos similares.
- **Datos de Salud Pública:** Experiencia en la gestión de datos de salud pública, particularmente en contextos africanos o entornos similares.
- **Conocimiento Regulatorio:** Familiaridad con las regulaciones de protección de datos y consideraciones éticas en el manejo de datos de salud, como GDPR, HIPAA y regulaciones locales en países africanos.

This project has received funding from the European Union's, Horizon Europe Framework Programme (EDCTP3) under GA No 101145724 - PROTECT project

Gestión de Proyectos y Comunicación (Deseable):

- **Gestión de Proyectos:** Experiencia en la gestión de proyectos de datos a gran escala, incluyendo planificación, ejecución, monitoreo e informes. Familiaridad con herramientas de gestión de proyectos, por ejemplo, Jira, Trello o MS Project.
- **Comunicación Intercultural:** Excelentes habilidades de comunicación, con la capacidad de trabajar eficazmente con equipos y partes interesadas diversas de diferentes países y culturas.
- **Formación y Apoyo:** Capacidad para formar al personal local y proporcionar apoyo continuo para garantizar la sostenibilidad y el uso adecuado de los sistemas de gestión de datos.

Experiencia y Credenciales (Deseable):

- **Trayectoria Profesional:** Al menos 2 años de experiencia en la gestión de datos, preferiblemente en el sector de la salud o la salud pública.
- **Experiencia Previa:** experiencia en la prestación de servicios similares en proyectos de Horizon Europe o EDCTP.
- **Calificaciones Educativas:** Título avanzado (Máster o Doctorado) en Ciencia de Datos, Salud Pública, Epidemiología, Sistemas de Información, o un campo relacionado.
- **Historial:** Historial comprobado de proyectos exitosos de gestión de datos, preferiblemente en entornos de bajos recursos o países en desarrollo.
- **Referencias y Estudios de Caso:** Disponibilidad de referencias y estudios de caso que demuestren experiencia y éxito en proyectos similares.