

Poznań, 28 stycznia 2022 r.

## **Protokół z przeprowadzonych wstępnych konsultacji rynkowych**

**Wstępne konsultacje rynkowe przeprowadzone zostały w celu przygotowania postępowania w sprawie wyboru Wykonawcy/Wykonawców usługi określonej w podzadaniu pt.**

**„System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility” (zadanie nr 4 „Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających”), projekt „Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce.”, realizowany w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2020/3.**

W dniu 26 października 2021 roku Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – Zamawiający - umieścił na stronie internetowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/ump> informację o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych dotyczących wykonania podzadania pt.: **„System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility”**. W przedmiotowej Informacji określono cel, przedmiot, zasady prowadzenia i warunki udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych, a także wskazano miejsce przeprowadzenia, termin rozpoczęcia i zakończenia konsultacji rynkowych. O ww. konsultacjach (za pomocą platformy zakupowej) poinformowano następujące podmioty: MCR CLINIC Sp. z o.o., Clarivate, Clinical Trials Solutions Sp. z o.o., Transition Technologies Science Sp. z o.o., NexusPolska Sp. z o.o.

W dniu 3 listopada ogłoszono przedłużenie terminu składania wniosków do dnia 10 listopada 2021r.

Do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych w terminie zgłosiło się 5 podmiotów, tj.:

1. MCR CLINIC Sp. z o.o., ul. Nowy Świat 60 / 9, 00-357 Warszawa
2. Hyggio Sp. z o.o., ul. Ligocka 103, 40-568 Katowice
3. Clinical Trials Solutions Sp. z o.o., ul Plac Dworcowy 4, 33-100 Tarnów
4. Transition Technologies Science Sp. z o.o., ul. Pawia 55, 01-030 Warszawa
5. Neo - Vinci Sp. zo.o., ul. Puławska 14, 02-512 Warszawa.

Zamawiający uznał za spełnione warunki uczestnictwa we wstępnych konsultacjach rynkowych przez wszystkie ww. podmioty i zaprosił je do udziału.

Spotkania z podmiotami odbyły się w dniach:

21. 12.2021 r:

1. Transition Technologies Science Sp. z o.o. – godzina 10:30-11:30
2. MCR CLINIC sp. z o.o.- godzina 12:00 - 13:00
3. Hyggio - godzina 13:00 - 14:00

oraz 22.12.2021 r.

1. Clinical Trials Solutions - godzina 13:00 -14:00
2. Neo - Vinci - godzina 14:00 -15:00

Na początku każdego ze spotkań Zamawiający wyjaśnił, że wstępne konsultacje rynkowe poprzedzają postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego. Ostateczna procedura zostanie ustalona po ich zakończeniu oraz sprecyzowaniu i oszacowaniu przedmiotu zamówienia. Z uwagi na względy organizacyjne i techniczne – termin zakończenia wstępnych konsultacji rynkowych przesunięto na dzień 14 stycznia 2022 roku.

Na wstępie każdego spotkania Zamawiający przedstawiał podstawowe założenia projektu dotyczące usługi stworzenia Systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS), w tym aplikacji do automatyzacji feasibility oraz eCRF.

Zamawiający przedstawił otoczenie w jakim miałyby funkcjonować system, wyjaśnił, iż będzie on obsługiwać badania kliniczne dla pięciu szpitali klinicznych oraz Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej. System miałby zbierać dane z systemów informatycznych szpitali. Zamawiający poinformował, że w 4 szpitalach funkcjonuje system elektroniczny eskulap (firmy Nexus), a w jednym szpitalu system Clininet (firmy CGM). Z uwagi na mające nastąpić z początkiem 2022 roku połączenie dwóch szpitali klinicznych, w których funkcjonują dwa różne systemy informatyczne nie można dokładnie określić który system IT zostanie wybrany dla połączonego szpitala. Decyzja o wyborze systemu zostanie podjęta w lutym dlatego też UMP planuje ogłoszenie przetargu na System do zarządzania badaniami klinicznymi w marcu 2022 r., gdy będzie dokładnie wiadomo z jakimi systemami szpitalnymi będzie miał współpracować tworzony system.

Zamawiający przedstawił oczekiwania dotyczące obszarów jakie miałyby obsługiwać system do zarządzania badaniami klinicznymi:

- obszar obsługi feasibility (stadium oceny wykonalności badania) – dane pozyskiwane ze szpitalnych systemów informatycznych powinny być zanonimizowane, ale dające możliwość wyszukiwania ilościowego pacjentów z daną jednostką chorobową lub innymi określonymi kryteriami,
- system do zarządzania badaniami klinicznymi - umożliwiał zarządzanie badaniami w całym procesie ich realizacji (od propozycji badania, poprzez zawarcie umowy, realizację usług medycznych w badaniu, odpowiednie ich zaraportowanie do sponsora, a następnie ich rozliczenie ze sponsorem). System powinien umożliwiać dostęp do pełnych danych medycznych pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, które to dane będą pozyskiwane ze szpitalnych systemów informatycznych.
- eCRF – system do obsługi badań klinicznych własnych, niekomercyjnych, dla których UMP byłby być sponsorem, pozwalający na zbieranie zanonimizowanych danych medycznych zgodnie z wymaganiami projektu badania.

1. Pierwsze spotkanie odbyło się w dniu 21 grudnia 2021 r. w godz. 10.30 – 11:30, z firmą Transition Technologies Science Sp. z o.o.

Po wstępnej prezentacji oczekiwań Zamawiającego Wykonawca oświadczył, że wdraża podobny system dla dwóch podmiotach: Centrum Zdrowia Dziecka i Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Białymstoku. Wykonawca zapewnił, że możliwe jest dostosowanie systemu do wymagań Zamawiającego. Wykonawca przedstawił możliwość wdrożenia kilku rozwiązań technologicznych, w tym hurtowni danych, która gromadziłaby zanonimizowane dane pacjentów od kątów realizacji szybkiego feasibility, wdrożenia zintegrowanego systemu do wspierania pracy Uniwersyteckiego

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, uruchomienia dedykowanych eCRF do obsługi badań niekomercyjnych oraz innych dedykowanych narzędzi.

Wykonawca przedstawił również przykład działania systemu.

System posiada architekturę modułową:

-Administracja

-Kontrakty

-Multi CRF

System nie posiada jeszcze modułu dotyczącego projektowania i budżetowania badań ale Wykonawca zapewnił, że jest w stanie stworzyć taki system zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Wykonawca zapewnił, że System może być posadowiony na serwerach UMP. Wszystkie wdrożenia odbywać się będą w infrastrukturze Zamawiającego. Wykonawca nie poleca rozwiązania chmurowego.

System składa się z kilku maszyn wirtualnych i oparty jest na szynie danych. Aplikacje mogą być posadowione na jednej maszynie wirtualnej, albo rozdzielone na poszczególne maszyny wirtualne. Każdy moduł posiada własną bazę danych ale Wykonawca zapewnił, że można też stworzyć jedną bazę danych.

System będzie oparty na hurtowni danych, do której dane pacjentów mogą być zaciągnięte z Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych oraz Szpitali klinicznych.

Zwrócono uwagę na dokładne określenie kto ma mieć dostęp do systemu i w jakim zakresie, w tym względzie Zamawiający dokona dokładnego rozeznania i analizy prawnej.

Wykonawca wskazał szacunkową wartość oraz przewidywany czas wdrożenia systemu.

Wykonawca zakłada możliwość wdrożenia etapowego:

1 etap – CTMS, eCRF, w tym analiza przedwdrozeniowa (około 2 miesiące)

3 – 5 tygodnia na integrację pojedynczej bazy danych (1 szpital)

Całość wdrożenia miałaby zamknąć się w 6 miesiącach.

Wykonawca zapewnił, iż w oszacowanej kwocie zbudowania i wdrożenia systemu zawiera się jego utrzymanie do końca 2023 r.

Wykonawca zadeklarował, że rozszerzenie systemu, po powstaniu Centralnego Zintegrowanego Szpitala Klinicznego, nastąpi w ramach usługi serwisowej już po wdrożeniu systemu, co nie będzie się wiązało z dodatkowymi kosztami.

2. Drugie spotkanie odbyło się w dniu 21 grudnia 2021 r. w godz. 12:00 – 13:00, z firmą MCR CLINIC Sp. z o.o., ul. Nowy Świat 60 / 9, 00-357 Warszawa

Po wstępnej prezentacji oczekiwani Zamawiającego Wykonawca poinformował, że jest po fazie testów systemu i w trakcie wdrożeń w kilku szpitalach. System został przetestowany do obsługi 6 badań klinicznych firmy AstraZeneca i Roche.

Wykonawca przedstawił w prezentacji zasady działania systemu. System zbudowany jest w oparciu o model hybrydowy, składa się z modułów:

Clinical Site Manager – zarządzanie badaniem klinicznym,

eSource Remote Viewer - moduł dla monitora badania, dający możliwość ograniczonego dostępu,

Data Communicator - moduł komunikacyjny z dynamicznie generowanymi formularzami z możliwością przypomnień oparty na komunikacji sms, e-mail.

System spełnia standardy:

RODO, CFR 21 cz.11, FHIR, HL7

W prezentacji systemu przedstawiono jego następujące funkcjonalności:

- zarządzanie procesem badania klinicznego przez ośrodek od momentu negocjacji umowy ze Sponsorem, po zamknięcie projektu;
- zaimportowanie dokumentacji medycznej pacjentów, którzy biorą udział w badaniach klinicznych realizowanych w ośrodku;
- przeszukiwanie bazy danych pacjentów w celu znalezienia odpowiednich uczestników badania;
- tworzenie zespołów realizujących badanie- z przypisanymi uprawnieniami;
- komunikacja pomiędzy Badacza a monitorem badania;
- możliwość tworzenia planu badania i cennika procedur;
- monitorowanie etapu realizacji badania;
- przygotowanie rozliczenia zrealizowanych procedur.

Wykonawca wyjaśnił, że System działa w oparciu o rozwiązanie chmurowe więc nie ma możliwości jego wdrożenia w oparciu o infrastrukturę Zamawiającego, gdyż API FHIR jest komponentem Microsoft Azure. Istnieje możliwość częściowego posadowienia systemu u Wykonawcy tzn. sama aplikacja mogłaby być uruchomiona na maszynie wirtualnej.

Wykonawca wyjaśnił, że integracja z bazami danych szpitali miałyby polegać na wystawieniu zanonimizowanych kopii baz danych przez szpitale.

Integracja z systemem HIS nie będzie odbywała się bezpośrednio tylko zostanie wykonana poprzez eksport i import danych w ustalonym formacie. Aktualizacja danych w systemie odbywa się raz na 24 godziny, w nocy, gdy system jest najmniej obciążony.

Wykonawca wyjaśnił, że istnieje możliwość oparcia integracji z bazami danych szpitali w oparciu o hurtownię danych posadowioną centralnie na infrastrukturze serwerowej Zamawiającego, ale byłby to dodatkowy koszt w ramach modyfikacji aplikacji i podłączenia się z odpowiednią hurtownią danych.

W odniesieniu do zapytania o system eCRF Wykonawca przedstawił swoją opinię, iż zamawianie przez Zamawiającego własnego systemu eCRF nie jest potrzebne. Na rynku funkcjonują systemy eCRF, z których Zamawiający mógłby skorzystać do własnych badań, dla których byłby Sponsorem, a do badań komercyjnych, gdzie Zamawiający jest wykonawcą badania, systemy eCRF są zawsze dostarczane przez sponsorów badań.

Wykonawca poinformował, że do ustalenia terminów realizacji i wysokości opłaty za stworzenie systemu będzie potrzebował więcej danych i nie jest w stanie oszacować kwoty na chwilę bieżącą.

3. Trzecie spotkanie odbyło się z firmą Hyggio Sp. z o.o., w dniu 21 grudnia 2021 r. ,w godz. 13:00 - 14:00

Po wstępnej prezentacji oczekiwania Zamawiającego Wykonawca został zapytany o doświadczenie w integracji danych ze szpitalnymi systemami informatycznymi.

Wykonawca wyjaśnił, iż posiada takie doświadczenie ale nie z Polski, tylko z Bułgarii i Hiszpanii.

System Wykonawcy jest stosowany głównie w sektorze prywatnych ośrodków badań klinicznych i w większości dotyczy badań ambulatoryjnych.

Wykonawca przedstawił swoje doświadczenie w tworzeniu systemu do zarządzania badaniami klinicznymi. Wykonawca obsługuje 200 ośrodków badań klinicznych w sześciu krajach europejskich, system Wykonawcy wykorzystywany jest aktualnie do obsługi około 600 badań klinicznych. System przedstawiany przez Wykonawcę jest systemem wielojęzycznym i działa na zasadzie aplikacji webowej.

Wykonawca przedstawił prezentację z podstawowymi funkcjonalnościami systemu:

- zarządzanie badaniem w ośrodku, lub w wielu ośrodkach, tym: stworzenie planu, harmonogramu wizyt w badaniu, monitorowanie rekrutacji pacjentów i wykonalności wizyt pacjentów, zarządzanie płatnościami i fakturowaniem usług w badaniu klinicznym, rozliczenia kosztów dojazdu pacjentów, zebranie danych o sprzętach dostępnych w ośrodku badawczym,
- system umożliwia tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej, dostosowanej do wymagań badania,
- system daje możliwość Sponsorowi badania zdalnego monitorowania badania (remote monitoring).

Rozwiązanie proponowane przez Wykonawcę jest aplikacją chmurową utrzymywaną w infrastrukturze Wykonawcy. Wykonawca działa w modelu Saas (oprogramowanie jako usługa). Wykonawca stwierdził, że istnieje możliwość uruchomienia hurtowni danych posadowionej w infrastrukturze Zamawiającego, gdzie rozwiązanie Wykonawcy będzie przysyłać wszystkie niezbędne dane.

Wykonawca oszacował czas wdrożenia systemu na około 6 miesięcy (system do zbierania danych do feasibility i integracja z systemami szpitali), w przypadku samego systemu do zarządzania badaniami – około 3 miesięcy.

Wykonawca przedstawił cennik wg, którego rozlicza się z użytkownikami systemu, rozliczenia naliczane są za aktywne badania kliniczne – 50 euro/ badanie/ miesiąc.

4. Czwarte spotkanie odbyło się z firmą . Clinical Trials Solutions

Po wstępnej prezentacji oczekiwania Zamawiającego Wykonawca dokonał prezentacji Systemu do zarządzania badaniami klinicznymi.

W systemie występują następujące moduły:

- Zarządzanie budżetami (planowanie budżetu, terminowość płatności),
- raporty (informacje o aktualnej realizacji badania, rekrutacja, wizyty pacjentów),
- start up (informacje dotyczące prac nad kontraktem, wymiana informacji ze sponsorami, cro, terminy),
- schemat kalendarza wizyt i procedur w badaniu,
- system do realizowania studium wykonalności (feasibility).

Podstawowe zalety systemu:

- System umożliwi pracę zdalną przez znaczną część użytkowników oraz równoczesną pracę w systemie przez wielu użytkowników.
- System jest zgodny ze standardami branżowymi, wytycznymi regulatorów oraz oczekiwaniami Sponsorów/CRO.
- System daje możliwość integracji z systemami dokumentacji medycznej, systemami typu eCRF oraz systemami zarządzania szpitalem (HIS).

Dzięki zastosowaniu systemu możemy śledzić zarówno proces feasibility oraz proces negocjacji kontraktu na badanie. System daje możliwość bieżącej kontroli kosztów poprzez dostęp i analizę danych w module raporty, który jest narzędziem do weryfikacji i rozliczania umów ze Sponsorami/CRO oraz z zespołami badawczymi.

Wykonawca wyjaśnił, że system może być posadowiony w infrastrukturze Zamawiającego, ale wówczas część odpowiedzialności SLA przeniesiona byłaby na Zamawiającego. Wykonawca preferuje „hostowanie” (sprzedaż oraz dostarczenie) własnego serwera fizycznego, za którego administrowanie i utrzymywanie jest odpowiedzialny, zadaniem Zamawiającego jest wówczas zabezpieczenie energii elektrycznej, dostępu do sieci (w tym możliwości IPSEC/VPN), odpowiednich warunków standardowych dla serwerowni oraz kontroli dostępu.

Wykonawca poinformował, że nie posiada w swojej ofercie systemu do eCRF.

## 5. Piąte spotkanie odbyło się z firmą NeoVinci

Wykonawca przedstawił swoje doświadczenie we współpracy dotyczącej realizacji badań klinicznych, głównie dotyczącej tworzenia e CRF dla poszczególnych projektów badań.

Wykonawca nie posiada gotowego systemu do zarządzania badaniami klinicznymi, ale byłby w stanie stworzyć taki system

System prezentowany przez Wykonawcę umożliwia zbieranie danych z badania klinicznego, gromadzenie ich i przetwarzanie. System składa się z następujących modułów:

- dokumentacja badania (między innymi: plan zarządzania badaniem, plan oceny badania, plan raportów, instrukcja dla farmaceuty, instrukcja do wypełniania crf, dokumentacja szkoleniowa),
- Crf (karta wizyty pacjenta, zbieranie danych, automatyczny system zapytań, moduł do analizy danych, powiadomienia np, o zdarzeniach niepożądanych, powiadomienia o statusie pacjenta, możliwość śledzenia zmian w systemie ) – dostęp do eCRF z każdego miejsca, w dowolnym czasie,
- IVRS (przydzielenie pacjenta do grupy, randomizacja zgodnie z ustalonym algorytmem),
- zarządzanie danymi,
- elektroniczne zarządzanie dokumentacją badania,
- elektroniczne zarządzanie dokumentacją badacza.

Podobnie jak na poprzednich spotkaniach pytano również o kwestie integracji z systemami Zamawiającego, wydajności serwerów, potrzebnych licencji, rozwiązań bazodanowych, itp.

Wykonawca zaznaczył, że ostateczne ustalenia techniczne będą zależą wyłącznie od potrzeb i decyzji Zamawiającego, a system będzie do nich dostosowany.

Na koniec każdego spotkania Zamawiający poinformował, że podejmie środki mające na celu zapobieżenie zakłóceniu konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia - z uwagi na udział ww. podmiotów w konsultacjach, m.in. poprzez publikację na stronie internetowej protokołu z przeprowadzonych konsultacji.

Podsumowanie wstępnych konsultacji rynkowych:

Zamawiający informuje, że przy przygotowywaniu specyfikacji warunków zamówienia wykorzysta uzyskane od Wykonawców informacje dotyczące, m.in. czasu potrzebnego na wdrożenie systemu, liczby członków zespołu projektowego czy możliwości etapowego wdrażania systemu. Z założeń technicznych Zamawiający odwoła się do konieczności działania systemu zarówno w środowisku testowym, jak i produkcyjnym.

To, w jakim zakresie odwoła się do informacji związanych z funkcjonalnościami systemu, będzie ostatecznie zaprezentowane w opublikowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż. celem zapobieżenia zakłóceniu konkurencji: niniejszy protokół z wstępnych konsultacji rynkowych zostanie udostępniony wraz z dokumentami zamówienia Wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu o udzielenie zamówienia w sprawie wyboru Wykonawcy/Wykonawców usługi określonej w podzadaniu pt. „System do zarządzania badaniami klinicznymi, w tym aplikacja do automatyzacji feasibility” (zadanie nr 4 „Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających”), projekt „Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce.”, realizowany w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2020/3;

1) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zostanie wyznaczony odpowiednio dłuższy termin składania ofert, aby zrównać szanse Wykonawców i umożliwić zapoznanie się z niniejszym protokołem ze wstępnych konsultacji rynkowych.

Zamawiający informuje, że wstępne konsultacje rynkowe zostały zakończone w dniu 14 stycznia 2022 roku.

Protokół sporządzony przez:

Joanna Wieczorek-Powiertowska