GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Załącznik nr 3 do Ogłoszenia

Przedmiot Zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wdrożenie sprzętu i oprogramowania do niezależnego centralnego przeglądu maksymalnie 430 obrazów PET i obliczeń metabolicznej objętości guza w centralnym laboratorium do celów obrazowania badania, w ramach realizacji projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych „,Zastosowanie niwolumabu (N) z następową chemioterapią: bendamustyna, gemcytabina i deksametazon (BGD) z autologiczną transplantacją szpiku u chorych na chłoniaka Hodgkina opornego na leczenie 1 linii- badanie 2 fazy (N-BURGUND)", zgodnie z zasadami GCP, GMP i GDP. Umowa nr: 2020/ABM/01/00103. Ilość ośrodków: 8, ilośc pacjentów: 86, ilość badań PET: 5/pacjenta.

Opis przedmiotu Zamówienia:

1. Wykonawca, w ramach usługi stanowiącej przedmiot zamówienia będzie zobowiązany do:
   1) zapewnienia Platformy umożliwiającej bezpieczną wymianę obrazów medycznych (PET) o dowolnej modalności diagnostycznej przez Internet. Obrazy powinny być wymienialne w skompresowanym formacie DICOM między centrami diagnostycznymi znajdującymi się w dowolnym miejscu i czasie;.
   2) umożliwiania gromadzenia obrazów PET w Oddziałach Medycyny Nuklearnej, ich anonimizacji i transferu do centralnego laboratorium obrazowania w badaniu BURGUND. Obrazy powinny być gromadzone i zarządzane przez centralną bazę danych; mogą być pobierane tylko przez upoważnionych Użytkowników i analizowane za pomocą preferowanego przez nich narzędzia, o ile obsługuje ono format DICOM;
   3) zapewnienia dostępu do Platformy za pośrednictwem portalu internetowego. Do korzystania z Platformy nie powinien być wymagany zakup dedykowanego sprzętu ani dodatkowego oprogramowania. Platforma powinna transferować dane poprzez sieć za pomocą bezpiecznego protokołu HTTP z użyciem SSL (czyli HTTPS);
   4) zapewnienia indywidualnego dostępu wszystkim uprawnionym Użytkownikom bez limitu ich liczby;
   5) zapewnienia przez cały okres obowiązywania Umowy zabezpieczenia Platformy. Centrum danych, w którym znajduje się Platforma, musi być wyposażone w zapory sieciowe klasy korporacyjnej o architekturze warstwowej, alarmy bezpieczeństwa w

czasie rzeczywistym za pomocą skanerów wykrywających włamania oraz całodobowy monitoring;

6) zapewnienia, aby serwery Platformy były podłączone do węzła PoP GARR i zapewniały przesyłanie danych szybkością 20 Gb/s;
7) zapewnienia możliwości wykorzystania Platformy jako repozytorium poprzez wgrywanie i pobieranie wyników badań obrazowych. Po przesłaniu, obrazy są weryfikowane pod kątem pseudonimizacji i przypisywane są do nich alfanumeryczne identyfikatory do zaślepionej analizy;
8) umożliwienia panelowi recenzentów podłączenie i wstawienie adnotacji do badań, w trybie niezależnym lub w trybie konsensusu, zgodnie z eCRF i przepływem pracy;
9) zapewnienia możliwości analizy statystycznej raportowanych danych:
   - podstawowych statystyk (np. liczba pacjentów, liczba przypadków, liczba przypadków pozytywnych / negatywnych itp.);
   - parametrów analizy zgodności pomiędzy recenzentami;
   - Cohena Kappa;
   - Alpha Krippendorfa.

   Analiza powinna być możliwa do przeprowadzenia na podzbiorach danych;
10) po zakończeniu badania – przechowywania wszystkich danych (badania DICOM i dane analityczne) na serwerach przez wymagany okres 15 lat oraz zapewnienia kontroli integralności danych dwa razy w roku;
11) zapewnienia recenzentom dostępu w czasie rzeczywistym badań PET każdego chorego w następujących punktach czasowych badania BURGUND: PET, PET 2 i PET 4;
12) zapewnienie obliczenia MTV dla bazowego PET;
13) zapewnienia interpretacji badania PET i dystrybucję raportu PET do ośrodków klinicznych w ciągu 72 godzin od przesłania obrazu przez ośrodek;
14) przeprowadzenie szkolenia dla Użytkowników i Zamawiającego w formie warsztatów oraz przeprowadzenia szkoleń e-learningowych z funkcjonalności Platformy obejmujących swoim zakresem prezentację czynności realizowanych przez korzystanie z Platformy. Szkolenia będą realizowane w formule 'Train the Trainer', tak aby jego uczestnicy potrafili szkolić innych Użytkowników. Szczegółowe terminy lub inne elementy istotne związane ze szkoleniem zostaną uzgodnione przez strony na etapie przygotowań do szkolenia, przez osoby pełniące nadzór nad realizacją Umowy;
15) przekazania Specyfikacji Platformy i Instrukcji Użytkownika;

16) udostępniania Platformy w taki sposób, by zapewnić jej nieprzerwaną i bezawaryjną pracę i dostępność dla wszystkich Użytkowników;
17) świadczenia w sposób nieprzerwany, bezawaryjny i należyty obowiązków dotyczących zabezpieczenia platformy i okresu przechowywania;
18) w ramach całego okresu realizacji Umowy – zapewnienia prawidłowego funkcjonowanie Platformy i usuwania wszelkich problemów w jej działaniu;
19) zapewnienie wsparcia technicznego i asysty;
20) opis/ analiza 430 obrazów PET/TK wykonana przez co najmniej 2 specjalistów z zakresu medycyny nuklearnej doświadczonych w ocenie badań PET u chorych na chłoniaki. Analiza dotyczy 3 sekwencyjnych badań PET/TK wykonanych w trakcie trwania badania: 1 badanie przed rozpoczęciem leczenia, 2 badanie po 3 cyklach Nivolumabu a przed rozpoczęciem chemioterapii BGD oraz 3 badanie po 2 cyklu BGD. Badanie oceniające odpowiedź na leczenie powinny być ocenione w skali z Deauville z sumarycznym wnioskiem oceniającym odpowiedź na leczenie (badanie pozytywne/negatywne). Ocenę badań PET należy zakończyć najpóźniej w ciągu 7 dni od załadowania trzeciego badania po 2 cyklu BGD PET przez lokalny ośrodek wykonujący badanie PET/TK. Wyniki oceny powinny być w ciągu 24 godzin od zakończenia oceny przesłane do eCRF oraz mailowo do głównego badacza badania oraz głównego badacza (lub osoby przez niego wyznaczonej) lokalnego ośrodka uczestniczącego w badaniu N-BURGUND;
21) wykonywania innych świadczeń opisanych w Umowie oraz w jej Załącznikach.