**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja i wdrożenie platformy sprzętowej wraz  
z systemem do nadzoru nad badaniami klinicznymi dla CWBK 4.WSzKzP SPZOZ we Wrocławiu oraz opracowanie i wdrożenie księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) wraz ze szkoleniem użytkowników i administratorów, świadczeniem usługi serwisu gwarancyjnego, utrzymaniowego oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim przez wskazany okres od oddania systemu.

**System informatyczny do obsługi CWBK**

System informatyczny wspomagający funkcjonowanie Centrum ma zapewnić:

- standaryzację procesu prowadzenia badań klinicznych, automatyzację procesów w zakresie organizacji i zarządzania projektami badawczymi,

- poprawę komunikacji pomiędzy Sponsorami, zespołami badawczymi oraz administracją i komórkami wsparcia, centralizację danych projektowych w jednej bazie, możliwość zdalnej pracy przez użytkowników,

- możliwość integracji z repozytorium danych medycznych z innymi systemami szpitalnymi (HIS, LIS, PACS, inne), monitorowanie czasu odpowiedzi na feasibility oraz czasu negocjacji kontraktów,

- bieżącą kontrolę kosztów i innych parametrów projektowych - poprzez ułatwienie dostępu do bieżących i historycznych danych analitycznych, w tym raportowanie zrealizowanych świadczeń w ramach prowadzonych badań klinicznych, weryfikację i rozliczanie umów ze Sponsorami oraz zespołami badawczymi, podwykonawcami i innymi interesariuszami prowadzonych badań klinicznych, rozdzielenie informacji finansowej od operacyjnej, dostęp do aktualnej informacji zarządczej w celu reagowania na odchyły, bezpieczeństwo danych klinicznych.

Przewiduje się w ramach projektu nabycie oraz wdrożenie minimum funkcjonalności systemu zapewniających:

* realizacje studium wykonalności (ang. feasibility);
* zarządzanie budżetami badań;
* zarządzanie badaniami.

Przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej, obejmującej analizę wymagań modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), Agencji Badań Medycznych (ABM) i dokumentacji regulującej funkcjonowanie badań klinicznych. Zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego CWBK ABM, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowych i międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Minimalne wymagania w zakresie funkcjonalności realizacji studium wykonalności (ang. feasibility)** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**  (wpisać TAK/NIE) |
|  | System musi zapewnić ocenę zdolności wewnętrznej i środowiskowej | TAK |  |
|  | System musi zapewnić dostosowanie badania klinicznego pod względem protokołu badania, dawki produktu badanego, komparatora, charakterystyki pacjenta, do środowiska lokalnego | TAK |  |
|  | System musi zapewnić ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość wyszukiwania uczestników z bazy własnej w zakresie nie mniejszym niż:   * danych demograficznych (wiek, płeć), * historycznych danych na temat uczestnictwa lub próby włączenia do innego badania poprzez wyszukiwanie na podstawie: * kryteriów włączenia i wyłączenia do projektu, * jednostki chorobowej ICD-10. | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość wyszukiwanie lekarzy na podstawie kryteriów w zakresie nie mniejszym niż:   * specjalizacja lekarska, * liczba zrealizowanych projektów (jako główny badacz, jako współbadacz), * liczba włączonych uczestników w realizowanych projektach, * liczba zrealizowanych wizyt i procedur, * okres współpracy (pierwsza wizyta uczestnika, ostatnia wizyta uczestnika) | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość śledzenia postępu etapów w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie kluczowych etapów w zakresie nie węższym niż:   * data wprowadzenia projektu (data otrzymania oferty lub data przygotowania), * data zawarcie umowy o poufności, * data odpowiedzi na feasibility, * data wizyty selekcyjnej, * data akceptacji ośrodka, * data otrzymania wzoru umowy, * data podpisania umowy, * data uzyskania zgody Komisji Bioetycznej, * data wizyty inicjującej, * data rozpoczęcia rekrutacji uczestników, * data zakończenie rekrutacji uczestników, * data pierwszej wizyty pierwszego uczestnika, * data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika, * data zamknięcia badania, * data archiwizacji dokumentacji | TAK |  |
|  | W zakresie badań niekomercyjnych system musi zapewnić możliwość śledzenia postępu w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie następujących etapów w zakresie nie mniejszym niż:   * data odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania, * data sporządzenia budżetu badania, * data przygotowania dokumentów do badania | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość określania statusów projektów w sposób automatyczny na podstawie zrealizowanych etapów w zakresie nie mniejszym niż:   * przed uruchomieniem, * uruchomione z trwającą rekrutacją, * uruchomione z zakończoną rekrutacją, * zakończone | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o projektach w podziale na:   * statusu projektu, * miejsce prowadzenia (ośrodek), * głównego badacza, * Sponsora, instytucji finansującej, * CRO, * menedżera projektu, * koordynatora. | TAK |  |
|  | W projektach, w których CWBK pełni rolę Sponsora, System musi umożliwiać prowadzenie rejestrów projektów wieloośrodkowych, a wszystkie etapy i parametry projektu muszą być rejestrowane dla każdego z miejsc realizacji. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość wprowadzania dodatkowych etapów. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać monitorowanie oraz raportowanie w trybie dziennym wskaźników dla badań komercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:   * średni czas odsyłania formularzy feasibility, * średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego, * średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość monitorowania w trybie dziennym wskaźników dla badań niekomercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:   * średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzania badania w CWBK, * średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania, * średni czas na sporządzenie budżetu badania, * średni czas na przygotowanie dokumentów do badania. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów  dotyczących monitorowanych wskaźników do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wykaz liczby osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją). | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wykaz liczby podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wykaz liczby badań realizowanych w okresie trwania projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie. | TAK |  |
|  | System musi aktualizować cyklicznie dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność szpitalnego systemu HIS. Zakres danych zostanie określony na etapie analizy przedwdrożeniowej. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł, poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie, lekarz itd. | TAK |  |
|  | System musi być wyposażony w mechanizm graficznego tworzenia i modyfikacji scenariuszy/raportów wyszukiwania pacjentów bez konieczności pisania skryptów przez użytkownika. | TAK |  |
|  | System musi mieć zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu zapytań (tj. przeciąganie kafelków, które układają się w warunki zapytania). Musi istnieć możliwość każdorazowej zmiany wszystkich kafelków w dowolnym momencie tworzenia zapytania. Dodatkowo musi istnieć możliwość każdorazowego określenia zakresów parametrów wyszukiwanych i ich zmiany w dowolnym momencie tworzenia zestawienia. | TAK |  |
|  | System musi posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny danych, z uwzględnieniem zależności czasowych, współwystępowania, definiowania krotności występowania, tworzenia warunków logicznych OR/AND (lub/oraz), z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów:   * dane demograficzne (płeć, data urodzenia, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), * podane leki, * wykonane procedury medyczne (ICD9), * diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) * wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), * dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta, wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim), * wizyty, * pobyty szpitalne, * klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych) * wystawione recepty. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zawężenie wyników wyszukiwania do danego przedziału czasu np. ostatni miesiąc, ostatni kwartał, dowolny zakres dat itp. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wykluczenie grup pacjentów (przy pomocy negacji) z wyników wyszukiwania w oparciu o zadane kryteria. | TAK |  |
|  | System przy wyszukiwaniu kluczowych fraz w danych tekstowych musi mieć możliwość korzystania z mechanizmu wyszukiwania pełnotekstowego (ang. full-text search). | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać eksport, do formatu minimum xlsx, csv zdefiniowanych danych wynikowych dla wybranej grupy pacjentów: w układzie pionowym lub poziomym. Użytkownik musi mieć możliwość wyboru, które z uzyskanych danych wynikowych będą wyeksportowane. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wizualizację uzyskanych danych wynikowych oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych na podstawie ustalonego na etapie analizy potrzeb repozytorium grafów. | TAK |  |
|  | System musi posiadać narzędzia przeznaczone do statystycznej analizy i eksploracji danych wynikowych (w tym histogramy oraz kartogramy – np. rozkład pacjentów wg miejsca zamieszkania) | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać eksport wygenerowanych analiz, wizualizacji i statystyk do pliku w formacie PDF i xlsx, html. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zapisanie zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania pod określoną przez użytkownika nazwą. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać dodanie notatki opisowej do utworzonego zapytania. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zapisanie grup kryteriów wyszukiwania w celu wykorzystania ich w innych zapytaniach | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zaplanowanie automatycznego uruchamiania zdefiniowanych zapytań/raportów w zaplanowanych terminach, jak również możliwość cyklicznego uruchamiania danego zapytania/raportu. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać ukrywanie wygenerowanych zapytań przed innymi użytkownikami | TAK |  |
|  | System musi informować o postępie (procentowym oraz w jednostce czasu) i stanie wykonania uruchomionego zapytania bez konieczności przerywania czynności dotychczas wykonywanej i powrót do zawieszonej czynności bez utraty danych – kontekstu, bez konieczności ponownego uruchamiania aplikacji. | TAK |  |
|  | System musi posiadać mechanizm blokady zabezpieczający przed jednoczesną edycją tego samego obiektu przez dwóch lub więcej użytkowników. | TAK |  |
|  | System musi zapewnić możliwość randomizacji pacjentów w badaniu. | TAK |  |
|  | System musi zapewnić możliwość zarządzania produktem leczniczym w badaniu; planowanie, przyjmowanie, wydawanie, dawkowanie, wycofanie i zwrot produktu leczniczego. | TAK |  |
|  | System musi zapewnić wykaz badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza. | TAK |  |
|  | **Minimalne wymagania w zakresie zarządzania budżetami badań** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**  (wpisać TAK/NIE) |
|  | System musi zapewnić gromadzenie informacji o kosztach i przychodach w ramach danego badania klinicznego | TAK |  |
|  | System musi zapewnić grupowanie i interpretację kosztów i przychodów w badaniach w celu oceny, podejmowania decyzji oraz prowadzenia kontroli | TAK |  |
|  | System musi posiadać elektroniczną ewidencję kosztów i przychodów w ramach realizowanego badania klinicznego, umożliwiającą identyfikację procedur finansowanych przez sponsora i publiczny system opieki zdrowotnej | TAK |  |
|  | System musi wspomagać zapewnienie współmierności kosztów i przychodów | TAK |  |
|  | System musi monitorować proces świadczenia usług badawczych i związanych z nim rzeczywistych kosztów | TAK |  |
|  | System musi monitorować wskaźniki finansowe | TAK |  |
|  | System musi posiadać raporty ze wskaźników określonych przez ABM | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać obsługę budżetu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych przychodowych w zakresie nie mniejszym niż:   * wizyta, * procedura na wizycie, * procedura dodatkowa, * czynność administracyjna. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych kosztowych w zakresie nie mniejszym niż:   * wizyta, * procedura na wizycie, * procedura dodatkowa, * czynność administracyjna, * wykonawca, * płatnik | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać definiowania wartości budżetowych kosztowych co najmniej w formie wartość numerycznej lub procentowej | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać rozliczanie zrealizowanego budżetu badania klinicznego na zespoły badawcze i podwykonawców wraz z funkcją przygotowania danych do fakturowania dla Działu Księgowości na podstawie rozliczenia, w zakresie nie mniejszym niż:   * generowania rozliczeń dla członków zespołów badawczych na podstawie przeprowadzonych/zrealizowanych wizyt/procedur w ujęciu miesięcznym, * export rozliczenia w formacie PDF, * export danych w formie PDF, * export danych do pliku csv w formacie zgodnym z systemem Infomedica, * możliwość wysłania z systemu rozliczenia wraz z danymi do wystawienia faktury. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać ewidencjonowanie danych kosztowych do projektu | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie rozliczeń zrealizowanych wizyt/procedur, czynności administracyjnych ze sponsorami | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać powiązanie wizyty, procedury, czynności administracyjnej z plikiem z danymi do fakturowania oraz przypisanie wartości | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać rozliczenia wizyty, procedury, czynności administracyjnej na wielu plikach | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o rozliczeniach w zakresie nie mniejszym niż:   * nazwa projektu, * numer pacjenta, * wizyta/procedura/czynność administracyjna, * data, * numer faktury,   typ wizyty, procedury | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów  dotyczących stopnia realizacji budżetu projektu do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość ewidencji zwracanych kosztów wydatków i podróży dla uczestnika | TAK |  |
|  | Podczas wprowadzania danych, użytkownik musi być informowany o konieczności wypełnienia zadanych pól obowiązkowych; | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać importowanie danych kontrahentów z systemu Zamawiającego lub pliku o zadanej strukturze; | TAK |  |
|  | System musi być wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wysyłanie wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone do systemu dane kontaktowe głównych interesariuszy projektu. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wyszukiwanie projektów, na podstawie dowolnego atrybutu. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian | TAK |  |
|  | **Minimalne wymagania w zakresie zarządzania badaniami** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**  (wpisać TAK/NIE) |
|  | System musi zapewnić prowadzenie elektronicznego rejestru wszystkich badań klinicznych, zawierającego m.in. informacje dotyczące:   * statusu badań, * liczby uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu w badaniu, * składu zespołów badawczych przypisanych do badań, * istotnych dat w badaniu (np.: uzyskania zgody na prowadzenie badania od Komisji Bioetycznej, wizyty inicjującej i zamykającej, pierwszej wizyty pierwszego pacjenta oraz ostatniej wizyty ostatniego pacjenta). | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie rejestru wszystkich projektów w zakresie nie mniejszym niż:   * identyfikator projektu CWBK, * nazwa projektu, * numer protokołu, * rodzaj projektu (komercyjny, niekomercyjny), * dziedzina medycyny, * wskazanie terapeutyczne (słownik), * ICD-10, * faza badania, * Sponsor/CRO/instytucja finansująca, * skład zespołu projektowego, * liczba uczestników odrzuconych w fazie przesiewowej, * liczba uczestników włączonych, * start badania, * termin rekrutacji uczestników, * czas trwania badania, * miejsce prowadzenia badania (ośrodek), * opis dodatkowy, * status projektu, * zrealizowany i prognozowany budżet, * kryteria włączenia/wyłączenia uczestników. | TAK |  |
|  | System musi pozwalać na definiowanie rodzaju wizyt oraz procedur badania klinicznego w podziale nie mniejszym niż na:   * wizyty/procedury ambulatoryjne w ośrodku, * wizyty/procedury hospitalizacyjne, * wizyty/procedury telefoniczne, * wizyty/procedury wideokonferencyjne, * wizyty/procedury w domu uczestnika, * wizyty/procedury obligatoryjne oraz opcjonalne, * wizyty/procedury planowane i nieplanowane | TAK |  |
|  | System musi pozwalać na definiowanie wielu ramion w projekcie | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać implementację harmonogramu wizyt zgodnie z protokołem badania w zakresie nie mniejszym niż:   * symbol wizyty, * interwał między wizytami, * jednostka interwału, * sposób określenia interwału, czy od poprzedniej wizyty, czy od innej wskazanej wizyty, * rodzaj wizyty, * procedur * katalog cen | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zarządzanie wizytami pacjentów w zakresie nie mniejszym niż:   * dodawanie, * edycja, * usuwanie, * zmiana statusu | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać przypisanie do wizyty, procedury pacjenta parametrów w zakresie nie mniejszym niż:   * pacjent, * projekt, * wizyta, * rodzaj, * data i godzina, * czas trwania, * osoba realizująca, * miejsce realizacji, * status (niepotwierdzona, potwierdzona, zrealizowana, anulowana), * opis dodatkowy | TAK |  |
|  | System musi prezentować na elemencie graficznym reprezentującym wizytę znaczniki w formie ikon w zakresie nie mniejszym niż:   * status, * rodzaj wizyty | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać ewidencjonowanie rozliczania czasu pracy personelu | TAK |  |
|  | System musi zapewniać mechanizmy pozwalające na monitorowanie kompletności dokumentacji wizyt w zakresie nie mniejszym niż:   * dokumentacja źródłowa, * uzupełnienie eCRF | TAK |  |
|  | System musi zapewniać monitorowanie oraz raportowanie wskaźnika średniego czasu odpowiedzi na zapytania sponsora (Query) poprzez integrację z systemami eCRF za pośrednictwem API lub równoważnymi mechanizmami exportu/importu | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość automatycznego wysyłania raportów  dotyczących monitorowanego wskaźnika do predefiniowanych adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych | TAK |  |
|  | System musi zapewniać raportowanie stopnia realizacji projektów w wymiarach nie mniejszych niż:   * po projekcie, * po pacjentach, * po miejscu realizacji, * po koordynatorze, * po badaczu, * po sponsorze, * po CRO, * po instytucji finansującej | TAK |  |
|  | **Minimalne wymagania w zakresie monitorowania i analiz** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**  (wpisać TAK/NIE) |
|  | System musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania, które monitoruje, z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabeli oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi:   * profile pacjentów biorących udział w badaniu; * informacje o śmierci pacjentów; * kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania; * wystąpienia zdarzeń niepożądanych; * wyniki badań laboratoryjnych; * zestawienie podanych leków; * historię medyczną pacjentów. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania, które monitoruje, z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabeli oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi:   * profile pacjentów biorących udział w badaniu; * informacje o śmierci pacjentów; * kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania; * wystąpienia zdarzeń niepożądanych; * wyniki badań laboratoryjnych; * zestawienie podanych leków; * historię medyczną pacjentów. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta, poprzez integrację z bazą szpitalną systemu HIS. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi do systemu CWBK. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać weryfikację płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wyszukiwanie usług, które mogą spełniać kryteria podwójnego finansowania. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać przeglądanie pełnej historii leczenia wszystkich pacjentów biorących udział w projektach badawczych, z oznaczeniem płatnika danej usługi oraz z zachowaniem chronologii wykonywania usług. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać dodawanie tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania, które monitoruje, z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabeli oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych musi obejmować co najmniej:   * profile pacjentów; * informacje o śmierci; * kryteria włączenia oraz wyłączenia z badania; * wystąpienia zdarzeń niepożądanych; * wyniki badań laboratoryjnych; * zestawienie podanych leków; * historię medyczną pacjentów. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać definiowania raportów i ich modyfikacji przez użytkownika w trybie graficznym bazujących na danych zgromadzonych w system. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać raportowanie wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z ustalonym zakresem w załączonym Regulaminie Konkursu CWBK. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wizualizację budżetu projektów i kontraktów w sposób umożliwiający między innymi:   * porównywanie planowanych i poniesionych kosztów; * porównywanie wkładu poszczególnych źródeł finansowania; * agregowanie danych ze względu na sponsora badania; * agregowanie danych ze względu na kierownika badania; * wizualizację trendu zmian liczebności i budżetu projektów w czasie; * obliczanie podstawowych statystyk, tj. średni budżet, mediana budżetu, liczba prowadzonych projektów, liczba prowadzonych projektów z podziałem na status badania; * ustalanie zakresu danych wizualizacji; * inne formy wizualizacji danych, uzgodnione z wykonawcą podczas spotkań projektowych. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wizualizację harmonogramu i statusu prowadzonych projektów za pomocą wykresów Gantta lub innych, o podobnej funkcji. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać pobranie wygenerowanych raportów w postaci arkusza kalkulacyjnego (xlsx, csv) oraz pliku w formacie PDF. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać zarządzanie dokumentacją zakończonych badań w celu długotrwałego przechowywania | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać określenie czasu archiwizacji (po tym czasie dokument może być usunięty). | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację oraz wersjonowanie dokumentów. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności | TAK |  |
|  | System musi odnotowywać każdorazowy dostęp do danych archiwalnych, ich pobranie, modyfikację, usunięcie. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wyświetlanie/prezentację wizyt pacjentów wraz z niezbędnymi danymi wygenerowanymi na wizycie w HIS w widoku kalendarza pobranych z systemu HIS dla pacjentów w badaniu. | TAK |  |
|  | System musi posiadać kilka trybów prezentacji kalendarza, to jest co najmniej dnia, tygodnia, miesiąca. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać etykietowanie wizyt i punktów milowych w kalendarzu, za pomocą dodatkowych znaczników zdefiniowanych przez użytkownika, np. „pierwszy pacjent w badaniu”, „ostatnia wizyta w badaniu”. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać tworzenie raportów dotyczących zajętości kliniki w danym dniu. | TAK |  |
|  | **Ogólne funkcje systemu oraz wymagania niefunkcjonalne** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**  (wpisać TAK/NIE) |
|  | System musi posiadać przejrzysty i intuicyjny interfejs graficzny użytkownika w języku polskim i j.angielskim. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość eksportowania zestawień do zadanego formatu plików zewnętrznych PDF, CSV, XLS | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość importu wskazanych danych ze zdefiniowanego formatu pliku zewnętrznego (CSV, XLS) | TAK |  |
|  | System musi być dostarczony jako **maszyna wirtualna** dla środowiska VMware wraz z pełnym dostępem do niej. | TAK |  |
|  | Dane systemu muszą być przechowywane na udostępnionych zasobach macierzowych Zamawiającego | TAK |  |
|  | Dane muszą być przechowywane w relacyjnej bazie danych – licencję na serwer bazodanowy dostarcza Wykonawca. Zamawiający ma mieć pełny dostęp do danych oraz serwera bazodanowego. | TAK |  |
|  | Systemu musi być dostępny na komputerach z dowolnym systemem operacyjnym z poziomu przeglądarki internetowej | TAK |  |
|  | Dostęp do systemu powinien być możliwy z poziomu tabletu, smartphone z dowolnym systemem operacyjnym | TAK |  |
|  | System musi zapewniać automatyczną kopię bezpieczeństwa co najmniej raz na dobę, tworzenie backupu nie może powodować przerwy w działaniu systemu | TAK |  |
|  | System musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk w okresie obowiązywania umowy min. 15 h/mc | TAK |  |
|  | System musi być dostępny 24h na dobę, a wszelkie prace administracyjne uniemożliwiające dostęp do systemu muszą być wykonywane w zdefiniowanych oknach serwisowych w uzgodnieniu z CWBK | TAK |  |
|  | Aktualizacje systemu powinny być wykonane bez konieczności podejmowania akcji przez użytkowników | TAK |  |
|  | Wykonawca musi umożliwić zaimplementowanie, co najmniej 2 niezależnych instancji środowisk: testowo - szkoleniowego i produkcyjnego. Wykonawca musi zapewnić niezbędne licencję na oprogramowanie do obsługi tych środowisk bez ograniczenia na liczbę CPU. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników). | TAK |  |
|  | System musi posiadać historię importowania danych i innych operacji użytkowników. | TAK |  |
|  | Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień użytkowników. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać dodawanie, zablokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników. | TAK |  |
|  | System musi zostać zintegrowana z usługą Active Directory w zakresie autentykacji użytkowników. | TAK |  |
|  | System musi posiadać wymóg co do złożoności oraz czasu zmiany hasła użytkownika. | TAK |  |
|  | System musi wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po zadanym czasie braku aktywności, z możliwością konfiguracji czasu bezczynności. | TAK |  |
|  | System musi być zgodny z wymaganiami RODO. | TAK |  |
|  | System musi uniemożliwiać wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy. | TAK |  |
|  | System musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych. | TAK |  |
|  | System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. | TAK |  |
|  | System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika. | TAK |  |
|  | System musi posiadać podręcznik użytkownika w polskiej oraz angielskiej wersji językowej | TAK |  |
|  | System musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać powiększenie rozmiaru czcionki interfejsu graficznego. | TAK |  |
|  | W systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. | TAK |  |
|  | Widok aplikacji musi automatycznie dostosowywać się do rozmiaru ekranu użytkownika | TAK |  |
|  | Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły. | TAK |  |
|  | System musi zapewnić integrację z użytkowanymi przez Zamawiającego systemami, co najmniej AMMS oraz Infomedica firmy Asseco w zakresie niezbędnym do realizacji funkcjonalności systemu | TAK |  |
|  | System musi zapewnić integrację z zewnętrznymi systemami co najmniej na poziomie importu/eksportu wskazanych danych z/do zdefiniowanych plików zewnętrznych | TAK |  |
|  | Wykonawca musi zapewnić możliwość rozwoju i rozbudowy systemu o nowe funkcjonalności niezbędne, planowane lub usprawniające prace CWBK w zakresie nie mniejszym niż 25h/mc w okresie obowiązywania umowy. | TAK |  |
|  | System musi mieć zaimplementowany mechanizmy kontroli kompletności wprowadzanych danych poprzez informowanie użytkownika o polach obowiązkowych i blokowanie procesu zapisu, jeśli nie są uzupełnione | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość wysyłania powiadomień e-mail, komunikatów SMS i gromadzenie odpowiedzi na wysłane email i sms | TAK |  |
|  | System musi zapewniać mechanizm rejestrujący wszystkie działania użytkownika (m.in. logowanie, przetwarzanie danych) | TAK |  |
|  | Dostęp do systemu możliwy jest na podstawie wprowadzenia unikatowego loginu oraz hasła użytkownika | TAK |  |
|  | System musi zapewniać definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie dowolnej liczby grup oraz przypisywanie użytkowników do grup | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość jednoczesnej pracy co najmniej 20 użytkowników | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać tworzenie nieograniczonej liczby grup użytkowników i nadawanie grupom uprawnień w zakresie:   * grup użytkowników: tworzenia, usuwania, edytowania oraz podglądu. * użytkowników: tworzenia, usuwania, edytowania oraz podglądu. * tworzenie nowego użytkownika; * edytowanie danych użytkownika; * podgląd danych użytkownika; * dostępu do poszczególnych funkcjonalności. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość definiowania poziomu dostępów do dowolnego zasobu na poziomie grupy i użytkownika | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość definiowania polityki bezpieczeństwa haseł użytkowników (wszystkie hasła muszą być przechowywane w sposób szyfrowany) | TAK |  |
|  | System musi zapewniać mechanizm zabezpieczający przed nieautoryzowanym dostępem np. na poziomie adresu IP | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość definiowania dowolnych zdarzeń w kalendarzu wraz z atrybutami | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość rozbudowy predefiniowanych słowników z poziomu interfejsu graficznego użytkownika | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość automatycznego wysyłania raportów i zestawień na wskazane adresy email | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość prowadzenie katalogu Sponsorów, CRO, instytucji finansujących i podwykonawców w zakresie nie mniejszym niż:   * nazwa pełna, * nazwa skrócona, * kategoria podmiotu (Sponsor, CRO, instytucja finansująca, podwykonawca), * dane teleadresowe (wiele adresów), * osoby kontaktowe (imię, nazwisko, funkcja, email, telefon), * historia kontaktów (od kogo, do kogo, data, czas, opis, typ kontaktu), * prowadzone projekty, z możliwością podglądu kartoteki projektu, * opis dodatkowy, | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie katalogu personelu i innych osób zaangażowanych w prowadzenie projektu w zakresie nie mniejszym niż:   * imię i nazwisko, * dane teleadresowe, * stanowisko/funkcja, * specjalizacja(e) lekarska i numer prawa wykonywania zawodu, * opis dodatkowy, * umowy, kontrakty, | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie katalogu uczestników w zakresie nie mniejszym niż:   * imię i nazwisko, * PESEL, * nr telefonu komórkowego, * nr telefonu stacjonarnego, * dane kontaktowe do opiekunów prawnych, * lista projektów i statusów, * lista wizyt i procedur, * lista zgód na przetwarzania danych, | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie katalogu projektów w zakresie nie mniejszym niż:   * identyfikator projektu, * nazwa projektu, * numer protokołu, * rodzaj projektu (komercyjny, niekomercyjny), * dziedzina medycyny, * wskazanie terapeutyczne (słownik), * ICD-10, * faza badania, * Sponsor/CRO/instytucja finansująca, * skład zespołu projektowego, * planowana ilość uczestników, * data wprowadzenia, * planowany start badania, * planowany termin rekrutacji uczestników, * czas trwania badania, * miejsce prowadzenia badania (ośrodek), * opis dodatkowy, * status projektu, * budżet projektu, * kryteria włączenia/wyłączenia uczestników, * etapy procedowania projektu, * opiekun projektu z instytucji sponsorującej | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać prowadzenie katalogu zasobów i sprzętu w zakresie nie mniejszym niż:   * nazwa, * typ, * miejsce przechowywania, * data produkcji, * producent, * numer seryjny, * paszport techniczny (data wystawienia, data ważności, wystawca, osoba wprowadzająca). | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać obsługę kalendarzy dla dowolnych typów zdarzeń definiowanych przez użytkownika | TAK |  |
|  | System musi mieć zaimportowane słowniki zewnętrzne w zakresie nie mniejszym niż:   * baza TERYT, * ICD-10, * specjalizacje lekarskie. | TAK |  |
|  | System musi zapewniać możliwość rozbudowy predefiniowanych słowników z poziomu interfejsu graficznego użytkownika | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość tworzenia, autouzupełniania oraz edycji słowników wewnętrznych na podstawie najczęściej wykorzystywanych wyrazów lub fraz wprowadzanych przez użytkowników w zakresie nie mniejszym niż:   * role/funkcje, * imiona, * wskazania terapeutyczne, * jednostki miar, * kategorie kosztowe. | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać sortowanie i wyszukiwanie po jednej lub wielu kolumnach wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać wyszukiwanie kontekstowe wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej | TAK |  |
|  | System musi umożliwiać filtrowanie danych wszędzie tam gdzie możliwe jest zastosowanie kryterium filtrowania w zakresie nie mniejszym niż:   * nazwa projektu, * uczestnik, * osoba realizująca wizytę / procedurę, * główny badacz | TAK |  |
|  | Wszystkie definiowane wartości w Systemie muszą mieć możliwość określenia waluty co najmniej (PLN, USD, EUR) | TAK |  |
|  | System musi zapewniać wykaz liczby niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu. | TAK |  |
|  | System musi mieć możliwość prezentacji wybranych danych na monitorach, telewizorach, tabletach za pośrednictwem protokołu HTTPS, bez konieczności autoryzacji użytkownikiem i hasłem, ale z zachowaniem innego sposobu/mechanizmu zabezpieczającego przed niepowołanym dostępem do danych lub innych funkcji Systemu. | TAK |  |
|  | Wszystkie moduły systemu muszą być ze sobą zintegrowane w taki sposób, aby korzystały ze wspólnych katalogów, rejestrów, w celu uniknięcia konieczności wielokrotnego wprowadzania tych samych danych. | TAK |  |

**Wymagania dotyczące księgi standardowych procedur operacyjnych**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Opis funkcjonalności |
|  | Księga standardowych procedur operacyjnych, musi zawierać nie mniej niż:   * Strona tytułowa, zawierająca podpisy osób przygotowujących i zatwierdzających dokument, numer wersji oraz datę wydania, opis sposobu inicjacji i wprowadzania zmian, charakter wewnętrzny lub zewnętrzny. * Spis treści. * Zakres księgi standardowych procedur operacyjnych. * Wyłączenia, jeżeli dotyczą. * Wprowadzenie i opis zawartości księgi. * Schemat struktury organizacyjnej CWBK i umiejscowienie w strukturze. * Opisy stanowisk w CWBK. * Identyfikacja i opis procesów w CWBK. * Identyfikacja i opis standardowych procedur operacyjnych CWBK   Mapa procesów w CWBK, wraz z identyfikacją punktów styku z pozostałymi procesami:   * Definicje i terminy |
|  | Standardowe procedury operacyjne, muszą obejmować obszary w nie węższym zakresie niż:   1. Zarządzanie CWBK.  * Przygotowanie, aktualizacja i wdrażanie standardowych procedur operacyjnych. * Planowanie roczne pracy CWBK. * Raportowanie wewnętrzne i zewnętrzne. * Odpowiedzialność zespołu i delegowanie odpowiedzialności. * Zarządzanie zespołem. * Szkolenia zespołu. * Opracowywanie dokumentów i kontrola zmian. * Prywatność i poufność w badaniu. * Zarządzanie sprzętem. * Wybór i zarzadzanie dostawcami/podwykonawcami. * Praktyki komunikacyjne. * Repozytorium dokumentów.  1. Planowanie projektu badania klinicznego (komercyjnego i niekomercyjnego).  * Plan i harmonogram badania. * Planowanie budżetu * Przygotowanie dokumentacji badania. * Uzyskanie zgód na prowadzenie badania. * Dokumentacja badania i aneksy do badania  1. Start-up projektu.  * Feasibility projektu. * Identyfikacja populacji uczestników do badania * Wybór zespołu badawczego. * Wizyta selekcyjna. * Wizyta inicjująca. * Kontraktowanie badania  1. Zarządzanie projektem badania klinicznego.  * Rekrutacja uczestników do badania. * Obsługa uczestnika projektu. * Podpisywanie świadomej zgody. * Zarządzanie danymi badania. * Przechowywanie i archiwizacja dokumentacji. * Wizyta monitorująca. * Wizyta zamykająca. * Raportowanie zdarzeń niepożądanych. * Procedury pielęgniarskie. * Procedury badacza. * Procedury laboratoryjne. * Procedury farmaceutyczne. * Procedury koordynacyjne. * Monitorowanie temperatury. * Utylizacja produktów. * Zarządzanie produktem badanym. * Zarządzanie materiałami i sprzętem do badania. * Zarządzanie próbkami biologicznymi. * Bezpieczeństwo pacjenta w badaniu. * Zarządzanie wyrobem medycznym.   5. Zarządzanie jakością.   * Audyty i inspekcje. * Ochrona danych osobowych. * Monitorowanie i kontrola jakości. * Bezpieczeństwo danych. * Odstępstwa i niezgodności z protokołem. * Zapytania (queries) w badaniu. * Szkolenia personelu   6. Zarządzanie budżetem.   * Budżetowanie projektu. * Rozliczanie projektu. * Ewidencja kosztów i przychodów badania. * Zwrot kosztów pacjentów.   7. Zarządzanie ryzykiem.   * Identyfikacja ryzyk i działania zapobiegawcze i korygujące. * Rozwiazywanie problemów w badaniu. |
|  | Opis stanowiska, musi zawierać nie mniej niż:   * Nazwa. * Oznaczenie. * Jednostka organizacyjna. * Wersja opisu. * Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej opis. * Karta zmian w opisie (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie, data aktualizacji). * Opis. * Zakres zadań. * Kluczowe wskaźniki efektywności. * Uprawnienia. * Odpowiedzialność. * Wyposażenie. * Zasady wynagradzania. * Raportowanie. * Wymagania. * Wykaz powiązanych procesów i standardowych procedur operacyjnych |
|  | Opis procesu, musi zawierać nie mniej niż:   * Nazwa. * Oznaczenie. * Jednostka organizacyjna. * Wersja. * Mapa procesu. * Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej dokument. * Karta zmian (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie, data aktualizacji). * Cel i zakres. * Dane wejściowe i wyjściowe. * Zadania w procesie. * Stanowiska w procesie. * Mierniki procesu. * Dokumenty powiązane, w tym w ramach systemu informatycznego. * Wykaz powiązanych procesów i standardowych procedur operacyjnych. |
|  | Mapa procesów, musi zawierać nie mniej niż:   * Nazwa. * Oznaczenie. * Jednostka organizacyjna. * Wersja opisu. * Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej dokument. * Kartę zmian w opisie (datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie, datę aktualizacji). * Mapa procesów i subprocesów. * Opis powiązań pomiędzy procesami. |
|  | Opis standardowych procedur operacyjnych, musi zawierać nie mniej niż:   * Nazwa. * Oznaczenie. * Jednostka organizacyjna. * Wersja. * Oznaczenie osoby przygotowującej i zatwierdzającej. * Karta zmian w procedurze (data pierwszego zatwierdzenia, data wejścia w życie, data aktualizacji). * Rozdzielnik. * Cel i zakres procedury. * Polityka, którą wspiera procedura. * Właściciel procedury i lista użytkowników. * Opis procedury. * Definicje znaczących terminów i akronimów. * Role oraz odpowiedzialność i kompetencje. * Szczegółowe zasady postępowania. * Wykaz zadań i standardów realizacji. * Wykaz formularzy i załączników. * Spis dokumentów powiązanych. * Obowiązujące przepisy, normy i wytyczne. * Wykaz powiązanych standardowych procedur operacyjnych i procesów |
|  | Wymagania ogólne dla dokumentów w ramach księgi standardowych procedur operacyjnych:   * Wersja elektroniczna edytowalna (.doc, .docx, .rtf). * Wersja elektroniczna nieedytowalna (.pdf). * Wydruk jednego egzemplarza. * Jednolity format dokumentów (m.in. czcionka, rozmiar, tytuły, nagłówki). * Dokumenty muszą być dostosowane do modelu standardowego CWBK ABM. |