**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 raportówdotyczących 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 raportówdotyczących 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 raportówdotyczących 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.
 |