

Część 1/Pakiet 1

Załącznik nr 3.1 do SWZ

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na konfiguracji istniejącego w obrębie systemu CWBK Modułu eCRF, dostarczeniu i udostępnieniu Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) wraz z modułem IWRS dla niekomercyjnych badań klinicznych, dla których Sponsorem jest Gdański Uniwersytet Medyczny.

#### **I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:

- Dostosowanie funkcjonalności, istniejącego w obrębie Systemu CWBK, Modułu eCRF do badania klinicznego pt.: „Zastosowanie dupilumabu w leczeniu mastocytozy układowej o powolnym przebiegu z zajęciem skóry – Manaskin, nr umowy 2023/ABM/01/00007” dla którego Sponsorem jest Gdański Uniwersytet Medyczny.
- obsługa systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym jeśli zajdzie taka konieczność modyfikacje systemu zarówno programistyczne jak i strukturalne o zmiany niezbędne, związane z Amendmentami Protokołu, jak również wynikające ze zgłaszanych braków funkcjonalności dotyczących ergonomii po stronie użytkownika systemu.
- stały nadzór techniczny *helpdesk* w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych (zgłoszenia telefoniczne w dni robocze w godz. 7.30-15.30 oraz mailowe – 24h. Wykonawca zobowiązuje się odpowiedzieć na zgłoszenia mailowe nie później niż w ciągu jednego dnia).
- gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 3 dni roboczych przez cały okres obowiązywania umowy wraz z dostarczeniem odpowiedniej dokumentacji.
- szkolenia dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie elektronicznej w systemie, ukończone certyfikatem oraz dostępem do konkretnego badania. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i przekaże Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej. Jedno szkolenie, przeprowadzone dla przedstawicieli Sponsora, zarejestrowane w formie multimedialnej i przekazane Sponsorowi.

W załączniku nr 1 do Opisu Przedmiotu Zamówienia, Zamawiający przedstawił funkcjonalności jakie obecnie posiada Moduł eCRF.

Specyfikacja techniczna Modułu eCRF w Systemie CWBK

| <b>Wymagania techniczne</b> |   |
|-----------------------------|---|
| 1.                          | Wszystkie arkusze w eCRF powinny być dokładnym odzwierciedleniem Protokołu badania. Protokół badania zostanie dostarczony Wykonawcy po podpisaniu umowy na wykonanie usługi wraz z umową o poufności.   |
| 2.                          | Konfiguracja Systemu powinna być wykonana w polskiej wersji językowej.  |
| 3.                          | Skonfigurowany System wymaga przeprowadzenia walidacji poprzedzonej analizą ryzyka, udokumentowanej i dostarczonej do zatwierdzenia Sponsorowi.   |
| 4.                          | Skonfigurowany moduł systemu musi spełniać kryteria pod względem funkcjonalności, wytycznych i udokumentowania procesów, zgodnie z FDA 21 CFR Część 11.   |
| 5.                          | Automatyczne generowanie annotated crf w formacie PDF.  |
| 6.                          | Możliwość konwersji bazy danych, na której pracuje system eCRF, na standard SDTM: <a href="https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm">https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm</a>   |
| 7.                          | Automatyczna stratyfikacja pacjentów na podstawie protokołu badania (np. na podstawie przypisanych ośrodków badawczych, czy wyników formularzy (np. jeżeli wynik jest >10))   |
| 8.                          | Rozszerzenie możliwości zbierania danych pacjentów, np. wiek, płeć pacjenta   |
| 9.                          | Rozszerzenie możliwości tworzenia kont użytkowników ze zdefiniowanymi rolami, możliwość modyfikacji istniejących ról.   |
| 10.                         | Rozszerzenie możliwości zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie o konkretne formularze dotyczące poszczególnych procedur badania  |
| 11.                         | Dodanie do walidatorów automatycznego generowania Querów dotyczących odchyień od norm do oceny istotności klicznej CS/NCS i jeśli CS możliwość przypisania AE   |
| 12.                         | Rozszerzenie możliwości definiowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych między poszczególnymi atrybutami w formularzu, np. przy wprowadzaniu leków towarzyszących jest możliwość ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE) lub inne w zależności od badania  |
| 13.                         | Możliwość dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza. Przy wprowadzaniu leków towarzyszących, wprowadzenie możliwości ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE   |
| 14.                         | <p>Rozszerzenie możliwości zarządzania Querami</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Treść</li> <li>b) Pole na komentarz z odpowiedzią</li> <li>c) Karta do zarządzania QUERAMI zawierająca: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Podział QUERÓW na źródło: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Systemowe</li> <li>ii. DM</li> <li>iii. CRA</li> <li>iv. Safety</li> </ul> </li> <li>b. Podział QUERÓW ze względu na status <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Nowe</li> <li>ii. Otwarte</li> <li>iii. Zamknięte</li> <li>iv. +dla Monitora (do weryfikacji i zweryfikowane)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Oraz</p> <p>automatyczne zapytania (ang. Auto-Queries), ręczne zapytania (ang. Manual Queries), zapytania kodujące (ang. Coding Queries), zapytania związane z SDV (Software Defined Vehicle) oraz zapytania zewnętrzne (ang. External Queries) – przypisane role/ uprawnienia/ funkcjonalność uprawnień typu: zweryfikowane, częściowo zweryfikowane, do konsultacji ect...</p> |
| 15.                         | Rozszerzenie możliwości podpisania przez Badacza/Głównego Badacza o dodatkowe dane, np. hospitalizacje, zdiagnozowane choroby (indywidualnie dla każdego badania)   |

|     |  |
|-----|--|
| 16. | Możliwość odsłepienia wybranego pacjenta, wyłącznie przez osobę delegowaną z Zespołu Ośrodka   |
| 17. | Rozszerzenie możliwości generowania raportów dla celów analiz biostatystycznych, np. możliwość generowania zestawienia wszystkich analiz, przygotowane dla wszystkich pacjentów, w jednym wspólnym pliku. Możliwość stworzenia tabeli (pliku.csv), którą będzie można wprowadzić do raportu w celu wykonania analizy biostatystycznej. Oprócz danych kliniczno-patologicznych, tabela powinna mieć też informację o tym, do jakiego ramienia badania został przypisany każdy pacjent. Z kolei badacz zlecający analizę biostatystyczną powinien mieć możliwość wyboru kolumn, które ostatecznie do takiej tabeli trafią. Dla przykładu, informacje potrzebne w tabeli służącej do analiz biostatystycznych to dane takie jak wiek, płeć, wyniki badań lekarskich czy informacja o przyjmowanych lekach. Ale nie są konieczne informacje na temat tego, kto i kiedy dokonał edycji w formularzu pacjenta. |
| 18. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.   |
| 19. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza historii medycznej. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 20. | Wprowadzenie możliwości dokonania modyfikacji formularza zdarzeń niepożądanych. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 21. | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych według formularza Sponsora, zawierającego wszystkie wymagane kryteria wg MedDRA LLT   |
| 22. | System umożliwiający przekazywanie raportów SUSAR do badaczy i potwierdzenie zapoznania się przez Głównego Badacza   |
| 23. | Rozszerzenie automatycznego powiadamiania o rejestracji/zmianie SAE do monitora medycznego i osoby odpowiadającej za Pharmacovigilance po stronie Sponsora.  |
| 24. | Wprowadzenie możliwości automatycznego generowania PDF poważnego zdarzenia niepożądanego. Wprowadzenie mechanizmu automatycznych powiadomień generowanych i wysyłanych za pośrednictwem systemu eCRF – minimalne typy notyfikacji: powiadomienie do określonej grupy odbiorców, powiadomienie wysyłane tylko do autora zmian w kwestionariuszu treść wiadomości dynamicznie generowana z wykorzystaniem szablonów (np. szczegóły zdarzenia niepożądanego, plik PDF generowany z treści kwestionariusza - pobierany przez użytkownika w trakcie wypełniania kwestionariusza   |
| 25. | Możliwość wysyłania wygenerowanego PDF poważnego zdarzenia niepożądanego jako załącznika w powiadomieniu e-mail  |
| 26. | Wprowadzenie Kalendarza, który będzie umożliwiał m. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Umawianie wizyt pacjentów i wyświetlanie ich w kalendarzu.</li> <li>b) Odmawianie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>c) Przłożenie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>d) Wysyłanie powiadomień do wskazanych użytkowników/ośrodków powiadomień dotyczących daty umówionej wizyty, jak i odwołania wizyty.</li> <li>e) Potwierdzenie kontaktu z pacjentem przez ośrodek badawczy bez konieczności logowania do systemu.</li> </ul>  |
| 27. | Możliwość zablokowania karty po zweryfikowaniu danych przez Monitora i możliwość odblokowania przez Monitora   |
| 28. | Możliwość zaznaczenia przez Monitora, że karta została zweryfikowana lub zweryfikowana z uwagami (uwagi do wypisania widoczne tylko dla Monitora)  |
| 29. | Wprowadzenie możliwości automatycznego wyliczania leku i przydzielenia numeru seryjnego leku, który ma zostać wydany pacjentowi w zależności od badania  |
| 30. | Generowanie raportów:  |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Raport leków towarzyszących.</li> <li>b) Raport podpisanych stron.</li> <li>c) Raport danych pacjentów.</li> <li>d) Raport wydanych leków pacjentów.</li> <li>f) Raport statusów pacjenta.</li> <li>g) Raport historii medycznej.</li> <li>h) Raport AE/SAE - listingi zdarzeń niepożądanych.</li> <li>i) Raport wizyt</li> <li>j) Raport chorób współistniejących,</li> <li>k) Raport statusu querów,</li> <li>l) Raport, zestawienie i porównanie wyników w wybranych przez Sponsora ośrodkach,</li> <li>m) Raport z odchyień od protokołu</li> <li>n) Raport progresu rekrutacji,</li> </ul> <p>oraz inne w zależności od badania, wskazane po podpisaniu umowy (w formie tabelarycznej np. QUERY, zdarzenia niepożądane, dane na temat ilości pacjentów w badaniu).</p> |
| 31.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia nowych zakładek w profilu pacjenta/wizyty/formularza (np. zakładka „Zamówienia leku”, która zawiera wszystkie wydania leku ze wszystkich wizyt).   |
| 32.                             | Wprowadzenie możliwości wyłączenia wybranych ramion badania (np. ze względów bezpieczeństwa pacjentów).   |
| 33.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia powiadomień (np. powiadomienie przypominające o konieczności uzupełniania danych na wybranej wizycie).   |
| 34.                             | Wprowadzenie automatycznego systemu zapytań do danych umieszczanych w eCRF (ang. Auto queries) – mechanizm zapytań do wpisów w systemie, takich jak błędy dotyczące zapisów informacji dotyczących wizyt, które odbyły się poza oknem czasowym, niezgodności z protokołem wykonania procedur, formatu daty i innych.  |
| 35.                             | <p>Możliwość integracji z system MCWBK w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wysyłanie liczby pacjentów</li> <li>b) Wysyłanie informacji na temat personelu badawczego</li> <li>c) Wysyłanie informacji na temat statusu ośrodka</li> <li>d) Wysyłanie informacji na temat pierwszego włączonego pacjenta</li> <li>e) Wysyłanie informacji na temat pierwszej wizyty pierwszego pacjenta</li> <li>f) Wysyłanie informacji na temat ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.</li> </ul>   |
| 36.                             | Aktualizacja na bieżąco słowników, w tym MedDRA do wersji aktualnej   |
| 37.                             | Możliwość przeniesienia części leków do kwarantanny (np. po przekroczeniu temperatury) oraz ich przywrócenie.   |
| 38.                             | Każda zmiana w kwestionariuszu musi być rejestrowana, natomiast przegląd historii zmian musi być możliwy dla każdego pytania z podziałem na dokładny czas i autora zmiany (Audit Trial rodzaj zmian (wpis nowy, edytowany, usuwany, itd.), autor zmiany, data zmiany, godzina zmiany, obecna wartość wpisu, poprzednia wartość wpisu).  |
| <b>Dokumentacja i szkolenia</b> |   |
| 1.                              | Przygotowanie instrukcji badaczy  |
| 2.                              | Przygotowanie instrukcji farmaceutów  |
| 3.                              | Przygotowanie instrukcji Monitorów  |
| 4.                              | Przeprowadzenie szkoleń zespołów badawczych, Monitorów, itp.  |
|                                 | Trening z eCRF zakończony certyfikatem z możliwością wydruku z systemu.   |
| 5.                              | <p>Przygotowanie dokumentacji walidacyjnej, zawierającej m. in.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Plan walidacji systemu</li> <li>b) Plan funkcjonalności systemu</li> <li>c) Plan zbieranych danych w systemie</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>d) Protokół z testów akceptacyjnych.</li><li>e) Protokół z testów infrastruktury serwerowej</li><li>f) Protokół z testów wydajnościowych</li><li>g) Raport z przeprowadzonych testów</li><li>h) Raport funkcjonalności systemu</li><li>i) Raport zbieranych danych</li><li>j) Raport walidacji systemu</li><li>k) Scenariusze testów akceptacyjnych (rola badacza, monitora, farmaceuty, itp.)</li></ul> |
|--|--|

## II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.

Część 2/Pakiet 2

Załącznik nr 3.2 do SWZ

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na konfiguracji istniejącego w obrębie systemu CWBK Modułu eCRF, dostarczeniu i udostępnieniu Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) wraz z modulem IWRS dla niekomercyjnych badań klinicznych, dla których Sponsorem jest Gdański Uniwersytet Medyczny.

#### **I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:

- Dostosowanie funkcjonalności, istniejącego w obrębie Systemu CWBK, Modułu eCRF do badania klinicznego pt.: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa tlenoterapii hiperbarycznej jako terapii adjuwantowej w porównaniu z samym leczeniem biologicznym umiarkowanego i ciężkiego zaostrzenia wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u osób dorosłych, nr umowy 2022/ABM/03/00018”,
- obsługa systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym jeśli zajdzie taka konieczność modyfikacje systemu zarówno programistyczne jak i strukturalne o zmiany niezbędne, związane z Amendmentami Protokołu, jak również wynikające ze zgłaszanych braków funkcjonalności dotyczących ergonomii po stronie użytkownika systemu.
- stały nadzór techniczny *helpdesk* w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych (zgłoszenia telefoniczne w dni robocze w godz. 7.30-15.30 oraz mailowe – 24h. Wykonawca zobowiązuje się odpowiedzieć na zgłoszenia mailowe nie później niż w ciągu jednego dnia).
- gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 3 dni roboczych przez cały okres obowiązywania umowy wraz z dostarczeniem odpowiedniej dokumentacji.
- szkolenia dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie elektronicznej w systemie, ukończone certyfikatem oraz dostępem do konkretnego badania. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i prześle Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej. Jedno szkolenie, przeprowadzone dla przedstawicieli Sponsora, zarejestrowane w formie multimedialnej i przekazane Sponsorowi.

W załączniku nr 1 do Opisu Przedmiotu Zamówienia, Zamawiający przedstawił funkcjonalności jakie obecnie posiada Moduł eCRF.



Specyfikacja techniczna Modułu eCRF w Systemie CWBK

| <b>Wymagania techniczne</b> |   |
|-----------------------------|---|
| 1.                          | Wszystkie arkusze w eCRF powinny być dokładnym odzwierciedleniem Protokołu badania. Protokół badania zostanie dostarczony Wykonawcy po podpisaniu umowy na wykonanie usługi wraz z umową o poufności.   |
| 2.                          | Konfiguracja Systemu powinna być wykonana w polskiej wersji językowej.  |
| 3.                          | Skonfigurowany System wymaga przeprowadzenia walidacji poprzedzonej analizą ryzyka, udokumentowanej i dostarczonej do zatwierdzenia Sponsorowi.   |
| 4.                          | Skonfigurowany moduł systemu musi spełniać kryteria pod względem funkcjonalności, wytycznych i udokumentowania procesów, zgodnie z FDA 21 CFR Część 11.   |
| 5.                          | Automatyczne generowanie annotated crf w formacie PDF.  |
| 6.                          | Możliwość konwersji bazy danych, na której pracuje system eCRF, na standard SDTM: <a href="https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm">https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm</a>   |
| 7.                          | Automatyczna stratyfikacja pacjentów na podstawie protokołu badania (np. na podstawie przypisanych ośrodków badawczych, czy wyników formularzy (np. jeżeli wynik jest >10))   |
| 8.                          | Rozszerzenie możliwości zbierania danych pacjentów, np. wiek, płeć pacjenta   |
| 9.                          | Rozszerzenie możliwości tworzenia kont użytkowników ze zdefiniowanymi rolami, możliwość modyfikacji istniejących ról.   |
| 10.                         | Rozszerzenie możliwości zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie o konkretne formularze dotyczące poszczególnych procedur badania  |
| 11.                         | Dodanie do walidatorów automatycznego generowania Querów dotyczących odchyień od norm do oceny istotności klicznej CS/NCS i jeśli CS możliwość przypisania AE   |
| 12.                         | Rozszerzenie możliwości definiowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych między poszczególnymi atrybutami w formularzu, np. przy wprowadzaniu leków towarzyszących jest możliwość ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE) lub inne w zależności od badania  |
| 13.                         | Możliwość dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza. Przy wprowadzaniu leków towarzyszących, wprowadzenie możliwości ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE   |
| 14.                         | <p>Rozszerzenie możliwości zarządzania Querami</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Treść</li> <li>b) Pole na komentarz z odpowiedzią</li> <li>c) Karta do zarządzania QUERAMI zawierająca: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Podział QUERÓW na źródło: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Systemowe</li> <li>ii. DM</li> <li>iii. CRA</li> <li>iv. Safety</li> </ul> </li> <li>b. Podział QUERÓW ze względu na status <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Nowe</li> <li>ii. Otwarte</li> <li>iii. Zamknięte</li> <li>iv. +dla Monitora (do weryfikacji i zweryfikowane)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Oraz</p> <p>automatyczne zapytania (ang. Auto-Queries), ręczne zapytania (ang. Manual Queries), zapytania kodujące (ang. Coding Queries), zapytania związane z SDV (Software Defined Vehicle) oraz zapytania zewnętrzne (ang. External Queries) – przypisane role/ uprawnienia/ funkcjonalność uprawnień typu: zweryfikowane, częściowo zweryfikowane, do konsultacji ect...</p> |
| 15.                         | Rozszerzenie możliwości podpisania przez Badacza/Głównego Badacza o dodatkowe dane, np. hospitalizacje, zdiagnozowane choroby (indywidualnie dla każdego badania)   |

|     |  |
|-----|--|
| 16. | Możliwość odsłepienia wybranego pacjenta, wyłącznie przez osobę delegowaną z Zespołu Ośrodka   |
| 17. | Rozszerzenie możliwości generowania raportów dla celów analiz biostatystycznych, np. możliwość generowania zestawienia wszystkich analiz, przygotowane dla wszystkich pacjentów, w jednym wspólnym pliku. Możliwość stworzenia tabeli (pliku.csv), którą będzie można wprowadzić do raportu w celu wykonania analizy biostatystycznej. Oprócz danych kliniczno-patologicznych, tabela powinna mieć też informację o tym, do jakiego ramienia badania został przypisany każdy pacjent. Z kolei badacz zlecający analizę biostatystyczną powinien mieć możliwość wyboru kolumn, które ostatecznie do takiej tabeli trafią. Dla przykładu, informacje potrzebne w tabeli służącej do analiz biostatystycznych to dane takie jak wiek, płeć, wyniki badań lekarskich czy informacja o przyjmowanych lekach. Ale nie są konieczne informacje na temat tego, kto i kiedy dokonał edycji w formularzu pacjenta. |
| 18. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.   |
| 19. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza historii medycznej. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 20. | Wprowadzenie możliwości dokonania modyfikacji formularza zdarzeń niepożądanych. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 21. | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych według formularza Sponsora, zawierającego wszystkie wymagane kryteria wg MedDRA LLT   |
| 22. | System umożliwiający przekazywanie raportów SUSAR do badaczy i potwierdzenie zapoznania się przez Głównego Badacza   |
| 23. | Rozszerzenie automatycznego powiadamiania o rejestracji/zmianie SAE do monitora medycznego i osoby odpowiadającej za Pharmacovigilance po stronie Sponsora.  |
| 24. | Wprowadzenie możliwości automatycznego generowania PDF poważnego zdarzenia niepożądanego. Wprowadzenie mechanizmu automatycznych powiadomień generowanych i wysyłanych za pośrednictwem systemu eCRF – minimalne typy notyfikacji: powiadomienie do określonej grupy odbiorców, powiadomienie wysyłane tylko do autora zmian w kwestionariuszu treść wiadomości dynamicznie generowana z wykorzystaniem szablonów (np. szczegóły zdarzenia niepożądanego, plik PDF generowany z treści kwestionariusza - pobierany przez użytkownika w trakcie wypełniania kwestionariusza   |
| 25. | Możliwość wysyłania wygenerowanego PDF poważnego zdarzenia niepożądanego jako załącznika w powiadomieniu e-mail  |
| 26. | Wprowadzenie Kalendarza , który będzie umożliwiał m. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Umawianie wizyt pacjentów i wyświetlanie ich w kalendarzu.</li> <li>b) Odmawianie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>c) Przłożenie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>d) Wysyłanie powiadomień do wskazanych użytkowników/ośrodków powiadomień dotyczących daty umówionej wizyty, jak i odwołania wizyty.</li> <li>e) Potwierdzenie kontaktu z pacjentem przez ośrodek badawczy bez konieczności logowania do systemu.</li> </ul>   |
| 27. | Możliwość zablokowania karty po zweryfikowaniu danych przez Monitora i możliwość odblokowania przez Monitora   |
| 28. | Możliwość zaznaczenia przez Monitora, że karta została zweryfikowana lub zweryfikowana z uwagami (uwagi do wypisania widoczne tylko dla Monitora)  |
| 29. | Wprowadzenie możliwości automatycznego wyliczania leku i przydzielenia numeru seryjnego leku, który ma zostać wydany pacjentowi. w zależności od badania   |
| 30. | Generowanie raportów:  |



|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Raport leków towarzyszących.</li> <li>b) Raport podpisanych stron.</li> <li>c) Raport danych pacjentów.</li> <li>d) Raport wydanych leków pacjentów.</li> <li>f) Raport statusów pacjenta.</li> <li>g) Raport historii medycznej.</li> <li>h) Raport AE/SAE - listingi zdarzeń niepożądanych.</li> <li>i) Raport wizyt</li> <li>j) Raport chorób współistniejących,</li> <li>k) Raport statusu querów,</li> <li>l) Raport, zestawienie i porównanie wyników w wybranych przez Sponsora ośrodkach,</li> <li>m) Raport z odchyień od protokołu</li> <li>n) Raport progresu rekrutacji,</li> </ul> <p>oraz inne w zależności od badania, wskazane po podpisaniu umowy (w formie tabelarycznej np. QUERY, zdarzenia niepożądane, dane na temat ilości pacjentów w badaniu).</p> |
| 31.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia nowych zakładek w profilu pacjenta/wizyty/formularza (np. zakładka „Zamówienia leku”, która zawiera wszystkie wydania leku ze wszystkich wizyt).   |
| 32.                             | Wprowadzenie możliwości wyłączenia wybranych ramion badania (np. ze względów bezpieczeństwa pacjentów).   |
| 33.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia powiadomień (np. powiadomienie przypominające o konieczności uzupełniania danych na wybranej wizycie).   |
| 34.                             | Wprowadzenie automatycznego systemu zapytań do danych umieszczanych w eCRF (ang. Auto queries) – mechanizm zapytań do wpisów w systemie, takich jak błędy dotyczące zapisów informacji dotyczących wizyt, które odbyły się poza oknem czasowym, niezgodności z protokołem wykonania procedur, formatu daty i innych.  |
| 35.                             | <p>Możliwość integracji z system MCWBK w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wysyłanie liczby pacjentów</li> <li>b) Wysyłanie informacji na temat personelu badawczego</li> <li>c) Wysyłanie informacji na temat statusu ośrodka</li> <li>d) Wysyłanie informacji na temat pierwszego włączonego pacjenta</li> <li>e) Wysyłanie informacji na temat pierwszej wizyty pierwszego pacjenta</li> <li>f) Wysyłanie informacji na temat ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.</li> </ul>   |
| 36.                             | Aktualizacja na bieżąco słowników, w tym MedDRA do wersji aktualnej   |
| 37.                             | Możliwość przeniesienia części leków do kwarantanny (np. po przekroczeniu temperatury) oraz ich przywrócenie.   |
| 38.                             | Każda zmiana w kwestionariuszu musi być rejestrowana, natomiast przegląd historii zmian musi być możliwy dla każdego pytania z podziałem na dokładny czas i autora zmiany (Audit Trial rodzaj zmian (wpis nowy, edytowany, usuwany, itd.), autor zmiany, data zmiany, godzina zmiany, obecna wartość wpisu, poprzednia wartość wpisu).  |
| <b>Dokumentacja i szkolenia</b> |   |
| 1.                              | Przygotowanie instrukcji badaczy  |
| 2.                              | Przygotowanie instrukcji farmaceutów  |
| 3.                              | Przygotowanie instrukcji Monitorów  |
| 4.                              | Przeprowadzenie szkoleń zespołów badawczych, Monitorów, itp.  |
|                                 | Trening z eCRF zakończony certyfikatem z możliwością wydruku z systemu.   |
| 5.                              | <p>Przygotowanie dokumentacji walidacyjnej, zawierającej m. in.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Plan walidacji systemu</li> <li>b) Plan funkcjonalności systemu</li> <li>c) Plan zbieranych danych w systemie</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | d) Protokół z testów akceptacyjnych.<br>e) Protokół z testów infrastruktury serwerowej<br>f) Protokół z testów wydajnościowych<br>g) Raport z przeprowadzonych testów<br>h) Raport funkcjonalności systemu<br>i) Raport zbieranych danych<br>j) Raport walidacji systemu<br>k) Scenariusze testów akceptacyjnych (rola badacza, monitora, farmaceuty, itp.) |
|--|---|

## II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na konfiguracji istniejącego w obrębie systemu CWBK Modułu eCRF, dostarczeniu i udostępnieniu Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) wraz z modułem IWRS dla niekomercyjnych badań klinicznych, dla których Sponsorem jest Gdański Uniwersytet Medyczny.

#### **I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:

- Dostosowanie funkcjonalności, istniejącego w obrębie Systemu CWBK, Modułu eCRF do badania klinicznego pt.: „Wpływ trimetazydyny na funkcję śródbłonna i biomarkery korelujące z rokowaniem w niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową”, nr umowy 2021/ABM/03/00038,
- obsługa systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym jeśli zajdzie taka konieczność modyfikacje systemu zarówno programistyczne jak i strukturalne o zmiany niezbędne, związane z Amendmentami Protokołu, jak również wynikające ze zgłaszanych braków funkcjonalności dotyczących ergonomii po stronie użytkownika systemu.
- stały nadzór techniczny *helpdesk* w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych (zgłoszenia telefoniczne w dni robocze w godz. 7.30-15.30 oraz mailowe – 24h. Wykonawca zobowiązuje się odpowiedzieć na zgłoszenia mailowe nie później niż w ciągu jednego dnia).
- gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 3 dni roboczych przez cały okres obowiązywania umowy wraz z dostarczeniem odpowiedniej dokumentacji.
- szkolenia dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie elektronicznej w systemie, ukończone certyfikatem oraz dostępem do konkretnego badania. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i prześle Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej. Jedno szkolenie, przeprowadzone dla przedstawicieli Sponsora, zarejestrowane w formie multimedialnej i przekazane Sponsorowi.

W załączniku nr 1 do Opisu Przedmiotu Zamówienia, Zamawiający przedstawił funkcjonalności jakie obecnie posiada Moduł eCRF.

Specyfikacja techniczna Modułu eCRF w Systemie CWBK

| <b>Wymagania techniczne</b> |   |
|-----------------------------|---|
| 39.                         | Wszystkie arkusze w eCRF powinny być dokładnym odzwierciedleniem Protokołu badania. Protokół badania zostanie dostarczony Wykonawcy po podpisaniu umowy na wykonanie usługi wraz z umową o poufności.   |
| 40.                         | Konfiguracja Systemu powinna być wykonana w polskiej wersji językowej.  |
| 41.                         | Skonfigurowany System wymaga przeprowadzenia walidacji poprzedzonej analizą ryzyka, udokumentowanej i dostarczonej do zatwierdzenia Sponsorowi.   |
| 42.                         | Skonfigurowany moduł systemu musi spełniać kryteria pod względem funkcjonalności, wytycznych i udokumentowania procesów, zgodnie z FDA 21 CFR Część 11.   |
| 43.                         | Automatyczne generowanie annotated crf w formacie PDF.  |
| 44.                         | Możliwość konwersji bazy danych, na której pracuje system eCRF, na standard SDTM: <a href="https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm">https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm</a>   |
| 45.                         | Automatyczna stratyfikacja pacjentów na podstawie protokołu badania (np. na podstawie przypisanych ośrodków badawczych, czy wyników formularzy (np. jeżeli wynik jest >10))   |
| 46.                         | Rozszerzenie możliwości zbierania danych pacjentów, np. wiek, płeć pacjenta   |
| 47.                         | Rozszerzenie możliwości tworzenia kont użytkowników ze zdefiniowanymi rolami, możliwość modyfikacji istniejących ról.   |
| 48.                         | Rozszerzenie możliwości zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie o konkretne formularze dotyczące poszczególnych procedur badania  |
| 49.                         | Dodanie do walidatorów automatycznego generowania Querów dotyczących odchyień od norm do oceny istotności klicznej CS/NCS i jeśli CS możliwość przypisania AE   |
| 50.                         | Rozszerzenie możliwości definiowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych między poszczególnymi atrybutami w formularzu, np. przy wprowadzaniu leków towarzyszących jest możliwość ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE) lub inne w zależności od badania  |
| 51.                         | Możliwość dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza. Przy wprowadzaniu leków towarzyszących, wprowadzenie możliwości ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE   |
| 52.                         | <p>Rozszerzenie możliwości zarządzania Querami</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d) Treść</li> <li>e) Pole na komentarz z odpowiedzią</li> <li>f) Karta do zarządzania QUERAMI zawierająca: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Podział QUERÓW na źródło: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Systemowe</li> <li>ii. DM</li> <li>iii. CRA</li> <li>iv. Safety</li> </ul> </li> <li>b. Podział QUERÓW ze względu na status <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Nowe</li> <li>ii. Otwarte</li> <li>iii. Zamknięte</li> <li>iv. +dla Monitora (do weryfikacji i zweryfikowane)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Oraz</p> <p>automatyczne zapytania (ang. Auto-Queries), ręczne zapytania (ang. Manual Queries), zapytania kodujące (ang. Coding Queries), zapytania związane z SDV (Software Defined Vehicle) oraz zapytania zewnętrzne (ang. External Queries) – przypisane role/ uprawnienia/ funkcjonalność uprawnień typu: zweryfikowane, częściowo zweryfikowane, do konsultacji ect...</p> |
| 53.                         | Rozszerzenie możliwości podpisania przez Badacza/Głównego Badacza o dodatkowe dane, np. hospitalizacje, zdiagnozowane choroby (indywidualnie dla każdego badania)   |

|     |  |
|-----|--|
| 54. | Możliwość odsłepienia wybranego pacjenta, wyłącznie przez osobę delegowaną z Zespołu Ośrodka   |
| 55. | Rozszerzenie możliwości generowania raportów dla celów analiz biostatystycznych, np. możliwość generowania zestawienia wszystkich analiz, przygotowane dla wszystkich pacjentów, w jednym wspólnym pliku. Możliwość stworzenia tabeli (pliku.csv), którą będzie można wprowadzić do raportu w celu wykonania analizy biostatystycznej. Oprócz danych kliniczno-patologicznych, tabela powinna mieć też informację o tym, do jakiego ramienia badania został przypisany każdy pacjent. Z kolei badacz zlecający analizę biostatystyczną powinien mieć możliwość wyboru kolumn, które ostatecznie do takiej tabeli trafią. Dla przykładu, informacje potrzebne w tabeli służącej do analiz biostatystycznych to dane takie jak wiek, płeć, wyniki badań lekarskich czy informacja o przyjmowanych lekach. Ale nie są konieczne informacje na temat tego, kto i kiedy dokonał edycji w formularzu pacjenta. |
| 56. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.   |
| 57. | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza historii medycznej. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 58. | Wprowadzenie możliwości dokonania modyfikacji formularza zdarzeń niepożądanych. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 59. | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych według formularza Sponsora, zawierającego wszystkie wymagane kryteria wg MedDRA LLT   |
| 60. | System umożliwiający przekazywanie raportów SUSAR do badaczy i potwierdzenie zapoznania się przez Głównego Badacza   |
| 61. | Rozszerzenie automatycznego powiadamiania o rejestracji/zmianie SAE do monitora medycznego i osoby odpowiadającej za Pharmacovigilance po stronie Sponsora.  |
| 62. | Wprowadzenie możliwości automatycznego generowania PDF poważnego zdarzenia niepożądanego. Wprowadzenie mechanizmu automatycznych powiadomień generowanych i wysyłanych za pośrednictwem systemu eCRF – minimalne typy notyfikacji: powiadomienie do określonej grupy odbiorców, powiadomienie wysyłane tylko do autora zmian w kwestionariuszu treść wiadomości dynamicznie generowana z wykorzystaniem szablonów (np. szczegóły zdarzenia niepożądanego, plik PDF generowany z treści kwestionariusza - pobierany przez użytkownika w trakcie wypełniania kwestionariusza   |
| 63. | Możliwość wysyłania wygenerowanego PDF poważnego zdarzenia niepożądanego jako załącznika w powiadomieniu e-mail  |
| 64. | Wprowadzenie Kalendarza, który będzie umożliwiał m. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>f) Umawianie wizyt pacjentów i wyświetlanie ich w kalendarzu.</li> <li>g) Odmawianie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>h) Przłożenie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>i) Wysyłanie powiadomień do wskazanych użytkowników/ośrodków powiadomień dotyczących daty umówionej wizyty, jak i odwołania wizyty.</li> <li>j) Potwierdzenie kontaktu z pacjentem przez ośrodek badawczy bez konieczności logowania do systemu.</li> </ul>  |
| 65. | Możliwość zablokowania karty po zweryfikowaniu danych przez Monitora i możliwość odblokowania przez Monitora   |
| 66. | Możliwość zaznaczenia przez Monitora, że karta została zweryfikowana lub zweryfikowana z uwagami (uwagi do wypisania widoczne tylko dla Monitora)  |
| 67. | Wprowadzenie możliwości automatycznego wyliczania leku i przydzielenia numeru seryjnego leku, który ma zostać wydany pacjentowi w zależności od badania  |
| 68. | Generowanie raportów:  |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Raport leków towarzyszących.</li> <li>b) Raport podpisanych stron.</li> <li>c) Raport danych pacjentów.</li> <li>d) Raport wydanych leków pacjentów.</li> <li>f) Raport statusów pacjenta.</li> <li>g) Raport historii medycznej.</li> <li>h) Raport AE/SAE - listingi zdarzeń niepożądanych.</li> <li>i) Raport wizyt</li> <li>j) Raport chorób współistniejących,</li> <li>k) Raport statusu querów,</li> <li>l) Raport, zestawienie i porównanie wyników w wybranych przez Sponsora ośrodkach,</li> <li>m) Raport z odchyień od protokołu</li> <li>o) Raport progresu rekrutacji,</li> </ul> <p>oraz inne w zależności od badania, wskazane po podpisaniu umowy (w formie tabelarycznej np. QUERY, zdarzenia niepożądane, dane na temat ilości pacjentów w badaniu).</p> |
| 69.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia nowych zakładek w profilu pacjenta/wizyty/formularza (np. zakładka „Zamówienia leku”, która zawiera wszystkie wydania leku ze wszystkich wizyt).   |
| 70.                             | Wprowadzenie możliwości wyłączenia wybranych ramion badania (np. ze względów bezpieczeństwa pacjentów).   |
| 71.                             | Wprowadzenie możliwości utworzenia powiadomień (np. powiadomienie przypominające o konieczności uzupełniania danych na wybranej wizycie).   |
| 72.                             | Wprowadzenie automatycznego systemu zapytań do danych umieszczanych w eCRF (ang. Auto queries) – mechanizm zapytań do wpisów w systemie, takich jak błędy dotyczące zapisów informacji dotyczących wizyt, które odbyły się poza oknem czasowym, niezgodności z protokołem wykonania procedur, formatu daty i innych.  |
| 73.                             | <p>Możliwość integracji z system MCWBK w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wysyłanie liczby pacjentów</li> <li>b) Wysyłanie informacji na temat personelu badawczego</li> <li>c) Wysyłanie informacji na temat statusu ośrodka</li> <li>d) Wysyłanie informacji na temat pierwszego włączonego pacjenta</li> <li>e) Wysyłanie informacji na temat pierwszej wizyty pierwszego pacjenta</li> <li>f) Wysyłanie informacji na temat ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.</li> </ul>   |
| 74.                             | Aktualizacja na bieżąco słowników, w tym MedDRA do wersji aktualnej   |
| 75.                             | Możliwość przeniesienia części leków do kwarantanny (np. po przekroczeniu temperatury) oraz ich przywrócenie.   |
| 76.                             | Każda zmiana w kwestionariuszu musi być rejestrowana, natomiast przegląd historii zmian musi być możliwy dla każdego pytania z podziałem na dokładny czas i autora zmiany (Audit Trial rodzaj zmian (wpis nowy, edytowany, usuwany, itd.), autor zmiany, data zmiany, godzina zmiany, obecna wartość wpisu, poprzednia wartość wpisu).  |
| <b>Dokumentacja i szkolenia</b> |   |
| 1.                              | Przygotowanie instrukcji badaczy  |
| 2.                              | Przygotowanie instrukcji farmaceutów  |
| 3.                              | Przygotowanie instrukcji Monitorów  |
| 4.                              | Przeprowadzenie szkoleń zespołów badawczych, Monitorów, itp.  |
|                                 | Trening z eCRF zakończony certyfikatem z możliwością wydruku z systemu.   |
| 5.                              | <p>Przygotowanie dokumentacji walidacyjnej, zawierającej m. in.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Plan walidacji systemu</li> <li>b) Plan funkcjonalności systemu</li> <li>c) Plan zbieranych danych w systemie</li> </ul>  |



|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>d) Protokół z testów akceptacyjnych.</li><li>e) Protokół z testów infrastruktury serwerowej</li><li>f) Protokół z testów wydajnościowych</li><li>g) Raport z przeprowadzonych testów</li><li>h) Raport funkcjonalności systemu</li><li>i) Raport zbieranych danych</li><li>j) Raport walidacji systemu</li><li>k) Scenariusze testów akceptacyjnych (rola badacza, monitora, farmaceuty, itp.)</li></ul> |
|--|--|

## II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.

### **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usługi polegającej na konfiguracji istniejącego w obrębie systemu CWBK Modułu eCRF, dostarczeniu i udostępnieniu Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) wraz z modułem IWRS dla niekomercyjnych badań klinicznych, dla których Sponsorem jest Gdański Uniwersytet Medyczny.

#### **I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Zamawiający (Sponsor) zleci, a Wykonawca zrealizuje następujące czynności:

- Dostosowanie funkcjonalności, istniejącego w obrębie Systemu CWBK, Modułu eCRF do badania klinicznego pt.: „Badanie kliniczne obejmujące dzieci i młodzież z pierwotnym złośliwym nowotworem wątroby - wątrobiakiem zarodkowym (Hepatoblastoma) i rakiem wątrobowokomórkowym (Hepatocarcinoma) – POLPHITT”, nr umowy 2021/ABM/01/00009
- obsługa systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym jeśli zajdzie taka konieczność modyfikacje systemu zarówno programistyczne jak i strukturalne o zmiany niezbędne, związane z Amendmentami Protokołu, jak również wynikające ze zgłaszanych braków funkcjonalności dotyczących ergonomii po stronie użytkownika systemu.
- stały nadzór techniczny *helpdesk* w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych (zgłoszenia telefoniczne w dni robocze w godz. 7.30-15.30 oraz mailowe – 24h. Wykonawca zobowiązuje się odpowiedzieć na zgłoszenia mailowe nie później niż w ciągu jednego dnia).
- gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 3 dni roboczych przez cały okres obowiązywania umowy wraz z dostarczeniem odpowiedniej dokumentacji.
- szkolenia dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie elektronicznej w systemie, ukończone certyfikatem oraz dostępem do konkretnego badania. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i prześle Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej. Jedno szkolenie, przeprowadzone dla przedstawicieli Sponsora, zarejestrowane w formie multimedialnej i przekazane Sponsorowi.

W załączniku nr 1 do Opisu Przedmiotu Zamówienia, Zamawiający przedstawił funkcjonalności jakie obecnie posiada Moduł eCRF.

Specyfikacja techniczna Modułu eCRF w Systemie CWBK

| <b>Wymagania techniczne</b> |   |
|-----------------------------|---|
| 77.                         | Wszystkie arkusze w eCRF powinny być dokładnym odzwierciedleniem Protokołu badania. Protokół badania zostanie dostarczony Wykonawcy po podpisaniu umowy na wykonanie usługi wraz z umową o poufności.   |
| 78.                         | Konfiguracja Systemu powinna być wykonana w polskiej wersji językowej.  |
| 79.                         | Skonfigurowany System wymaga przeprowadzenia walidacji poprzedzonej analizą ryzyka, udokumentowanej i dostarczonej do zatwierdzenia Sponsorowi.   |
| 80.                         | Skonfigurowany moduł systemu musi spełniać kryteria pod wzgl. funkcjonalności, wytycznych i udokumentowania procesów, zgodnie z FDA 21 CFR Część 11.  |
| 81.                         | Automatyczne generowanie annotated crf w formacie PDF.  |
| 82.                         | Możliwość konwersji bazy danych, na której pracuje system eCRF, na standard SDTM: <a href="https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm">https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtm</a>   |
| 83.                         | Automatyczna stratyfikacja pacjentów na podstawie protokołu badania (np. na podstawie przypisanych ośrodków badawczych, czy wyników formularzy (np. jeżeli wynik jest >10))   |
| 84.                         | Rozszerzenie możliwości zbierania danych pacjentów, np. wiek, płeć pacjenta   |
| 85.                         | Rozszerzenie możliwości tworzenia kont użytkowników ze zdefiniowanymi rolami, możliwość modyfikacji istniejących ról.   |
| 86.                         | Rozszerzenie możliwości zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie o konkretne formularze dotyczące poszczególnych procedur badania  |
| 87.                         | Dodanie do walidatorów automatycznego generowania Querów dotyczących odchyłeń od norm do oceny istotności klicznej CS/NCS i jeśli CS możliwość przypisania AE   |
| 88.                         | Rozszerzenie możliwości definiowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych między poszczególnymi atrybutami w formularzu, np. przy wprowadzaniu leków towarzyszących jest możliwość ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE) lub inne w zależności od badania  |
| 89.                         | Możliwość dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza. Przy wprowadzaniu leków towarzyszących, wprowadzenie możliwości ich przypisania do konkretnej pozycji w historii medycznej pacjenta lub do AE/SAE   |
| 90.                         | <p>Rozszerzenie możliwości zarządzania Querami</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g) Treść</li> <li>h) Pole na komentarz z odpowiedzią</li> <li>i) Karta do zarządzania QUERAMI zawierająca: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Podział QUERÓW na źródło: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Systemowe</li> <li>ii. DM</li> <li>iii. CRA</li> <li>iv. Safety</li> </ul> </li> <li>b. Podział QUERÓW ze względu na status <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Nowe</li> <li>ii. Otwarte</li> <li>iii. Zamknięte</li> <li>iv. +dla Monitora (do weryfikacji i zweryfikowane)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Oraz</p> <p>automatyczne zapytania (ang. Auto-Queries), ręczne zapytania (ang. Manual Queries), zapytania kodujące (ang. Coding Queries), zapytania związane z SDV (Software Defined Vehicle) oraz zapytania zewnętrzne (ang. External Queries) – przypisane role/ uprawnienia/ funkcjonalność uprawnień typu: zweryfikowane, częściowo zweryfikowane, do konsultacji ect...</p> |

|      |  |
|------|--|
| 91.  | Rozszerzenie możliwości podpisania przez Badacza/Głównego Badacza o dodatkowe dane, np. hospitalizacje, zdiagnozowane choroby (indywidualnie dla każdego badania)  |
| 92.  | Możliwość odsłepienia wybranego pacjenta, wyłącznie przez osobę delegowaną z Zespołu Ośrodka   |
| 93.  | Rozszerzenie możliwości generowania raportów dla celów analiz biostatystycznych, np. możliwość generowania zestawienia wszystkich analiz, przygotowane dla wszystkich pacjentów, w jednym wspólnym pliku. Możliwość stworzenia tabeli (pliku.csv), którą będzie można wprowadzić do raportu w celu wykonania analizy biostatystycznej. Oprócz danych kliniczno-patologicznych, tabela powinna mieć też informację o tym, do jakiego ramienia badania został przypisany każdy pacjent. Z kolei badacz zlecający analizę biostatystyczną powinien mieć możliwość wyboru kolumn, które ostatecznie do takiej tabeli trafią. Dla przykładu, informacje potrzebne w tabeli służącej do analiz biostatystycznych to dane takie jak wiek, płeć, wyniki badań lekarskich czy informacja o przyjmowanych lekach. Ale nie są konieczne informacje na temat tego, kto i kiedy dokonał edycji w formularzu pacjenta. |
| 94.  | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza leków towarzyszących. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.   |
| 95.  | Wprowadzenie możliwości dokonywania modyfikacji formularza historii medycznej. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany powinny być automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 96.  | Wprowadzenie możliwości dokonania modyfikacji formularza zdarzeń niepożądanych. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza, zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.  |
| 97.  | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych według formularza Sponsora, zawierającego wszystkie wymagane kryteria wg MedDRA LLT   |
| 98.  | System umożliwiający przekazywanie raportów SUSAR do badaczy i potwierdzenie zapoznania się przez Głównego Badacza   |
| 99.  | Rozszerzenie automatycznego powiadamiania o rejestracji/zmianie SAE do monitora medycznego i osoby odpowiadającej za Pharmacovigilance po stronie Sponsora.  |
| 100. | Wprowadzenie możliwości automatycznego generowania PDF poważnego zdarzenia niepożądanego. Wprowadzenie mechanizmu automatycznych powiadomień generowanych i wysyłanych za pośrednictwem systemu eCRF – minimalne typy notyfikacji: powiadomienie do określonej grupy odbiorców, powiadomienie wysyłane tylko do autora zmian w kwestionariuszu treść wiadomości dynamicznie generowana z wykorzystaniem szablonów (np. szczegóły zdarzenia niepożądanego, plik PDF generowany z treści kwestionariusza - pobierany przez użytkownika w trakcie wypełniania kwestionariusza   |
| 101. | Możliwość wysyłania wygenerowanego PDF poważnego zdarzenia niepożądanego jako załącznika w powiadomieniu e-mail  |
| 102. | Wprowadzenie Kalendarza, który będzie umożliwiał m. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>k) Umawianie wizyt pacjentów i wyświetlanie ich w kalendarzu.</li> <li>l) Odmawianie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>m) Przłożenie wizyt wraz z podaniem powodu odmowy.</li> <li>n) Wysyłanie powiadomień do wskazanych użytkowników/ośrodków powiadomień dotyczących daty umówionej wizyty, jak i odwołania wizyty.</li> <li>o) Potwierdzenie kontaktu z pacjentem przez ośrodek badawczy bez konieczności logowania do systemu.</li> </ul>  |
| 103. | Możliwość zablokowania karty po zweryfikowaniu danych przez Monitora i możliwość odblokowania przez Monitora   |
| 104. | Możliwość zaznaczenia przez Monitora, że karta została zweryfikowana lub zweryfikowana z uwagami (uwagi do wypisania widoczne tylko dla Monitora)  |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 105.                            | Wprowadzenie możliwości automatycznego wyliczania leku i przydzielenia numeru seryjnego leku, który ma zostać wydany pacjentowi w zależności od badania  |
| 106.                            | Generowanie raportów:<br>a) Raport leków towarzyszących.<br>b) Raport podpisanych stron.<br>c) Raport danych pacjentów.<br>d) Raport wydanych leków pacjentów.<br>f) Raport statusów pacjenta.<br>g) Raport historii medycznej.<br>h) Raport AE/SAE - listingi zdarzeń niepożądanych.<br>i) Raport wizyt<br>j) Raport chorób współistniejących,<br>k) Raport statusu querów,<br>l) Raport, zestawienie i porównanie wyników w wybranych przez Sponsora ośrodkach,<br>m) Raport z odchyleń od protokołu<br>p) Raport progresu rekrutacji,<br>oraz inne w zależności od badania, wskazane po podpisaniu umowy (w formie tabelarycznej np. QUERY, zdarzenia niepożądane, dane na temat ilości pacjentów w badaniu). |
| 107.                            | Wprowadzenie możliwości utworzenia nowych zakładek w profilu pacjenta/wizyty/formularza (np. zakładka „Zamówienia leku”, która zawiera wszystkie wydania leku ze wszystkich wizyt).  |
| 108.                            | Wprowadzenie możliwości wyłączenia wybranych ramion badania (np. ze względów bezpieczeństwa pacjentów).  |
| 109.                            | Wprowadzenie możliwości utworzenia powiadomień (np. powiadomienie przypominające o konieczności uzupełniania danych na wybranej wizycie).  |
| 110.                            | Wprowadzenie automatycznego systemu zapytań do danych umieszczanych w eCRF (ang. Auto queries) – mechanizm zapytań do wpisów w systemie, takich jak błędy dotyczące zapisów informacji dotyczących wizyt, które odbyły się poza oknem czasowym, niezgodności z protokołem wykonania procedur, formatu daty i innych.   |
| 111.                            | Możliwość integracji z system MCWBK w zakresie:<br>a) Wysyłanie liczby pacjentów<br>b) Wysyłanie informacji na temat personelu badawczego<br>c) Wysyłanie informacji na temat statusu ośrodka<br>d) Wysyłanie informacji na temat pierwszego włączonego pacjenta<br>e) Wysyłanie informacji na temat pierwszej wizyty pierwszego pacjenta<br>f) Wysyłanie informacji na temat ostatniej wizyty ostatniego pacjenta.  |
| 112.                            | Aktualizacja na bieżąco słowników, w tym MedDRA do wersji aktualnej  |
| 113.                            | Możliwość przeniesienia części leków do kwarantanny (np. po przekroczeniu temperatury) oraz ich przywrócenie.  |
| 114.                            | Każda zmiana w kwestionariuszu musi być rejestrowana, natomiast przegląd historii zmian musi być możliwy dla każdego pytania z podziałem na dokładny czas i autora zmiany (Audit Trial rodzaj zmian (wpis nowy, edytowany, usuwany, itd.), autor zmiany, data zmiany, godzina zmiany, obecna wartość wpisu, poprzednia wartość wpisu).   |
| <b>Dokumentacja i szkolenia</b> |  |
| 1.                              | Przygotowanie instrukcji badaczy   |
| 2.                              | Przygotowanie instrukcji farmaceutów   |
| 3.                              | Przygotowanie instrukcji Monitorów   |
| 4.                              | Przeprowadzenie szkoleń zespołów badawczych, Monitorów, itp.<br>Trening z eCRF zakończony certyfikatem z możliwością wydruku z systemu.  |
| 5.                              | Przygotowanie dokumentacji walidacyjnej, zawierającej m. in.   |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>a) Plan walidacji systemu</li><li>b) Plan funkcjonalności systemu</li><li>c) Plan zbieranych danych w systemie</li><li>d) Protokół z testów akceptacyjnych.</li><li>e) Protokół z testów infrastruktury serwerowej</li><li>f) Protokół z testów wydajnościowych</li><li>g) Raport z przeprowadzonych testów</li><li>h) Raport funkcjonalności systemu</li><li>i) Raport zbieranych danych</li><li>j) Raport walidacji systemu</li><li>k) Scenariusze testów akceptacyjnych (rola badacza, monitora, farmaceuty, itp.)</li></ul> |
|--|---|

## II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.