

Załącznik nr 1 do Opisu przedmiotu Zamówienia

FUNKcjONALNOŚCI, KTÓRE POSIADA MODUŁ eCRF W SYSTEMIE CWBK	
DOSTĘP	
1.	Dostęp dla pracowników CWBK GUmed do Systemu z dowolnego miejsca i w dowolnym czasie (24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu).
2.	Dostęp do wszystkich funkcji Systemu z poziomu przeglądarki internetowej (Chrome, Firefox, MS EDGE, Safari, w tym zgodność z przeglądarkami stosowanymi w smartfonach i tabletach).
FUNKcjONALNOŚCI MODUŁU	
1.	Możliwość zbierania danych pacjentów: <ul style="list-style-type: none"> a) Inicjały, b) Ośrodek, c) Data urodzenia, d) Numer screeningowy, e) Numer randomizacyjny, f) Rasa
2.	Możliwość automatycznego generowania unikalnego kodu pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami.
3.	Możliwość przypisania pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent.
4.	Możliwość zbierania danych dot. badania klinicznego <ul style="list-style-type: none"> a) Numer protokołu b) Nazwa badania, c) Kontakt
5.	Możliwość zbierania danych o ośrodkach badawczych: <ul style="list-style-type: none"> a) Kod b) Numer c) Nazwa d) Opis e) Główny badacz f) Zespół badawczy
6.	Możliwość tworzenia kont użytkowników ze zdefiniowanymi minimum rolami: <ul style="list-style-type: none"> a) Badacz, b) Farmaceuta, c) Monitor
7.	Możliwość tworzenia harmonogramu badania klinicznego przy użyciu danych: <ul style="list-style-type: none"> a) Nazwa wizyty b) Kod wizyty c) Typ wizyty d) Przypisane procedury e) Planowany termin wykonania wizyty określony w protokole (System informuje o wprowadzeniu wizyty poza oknem zdefiniowanym w protokole badania) f) Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu.
8.	Możliwość zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
9.	Możliwość tworzenia i edycji formularzy za pomocą kreatora w GUI. Użytkownik posiada do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> a) Pole tekstowe b) Duże pole tekstowe c) Pole liczbowe

<ul style="list-style-type: none"> d) Pole daty e) Pole czasu f) Pole daty i czasu g) Pole wielokrotnego wyboru (checkbox) h) Pole wyboru z listy i) Pole pojedynczego wyboru j) Pole tabeli – wielokrotny wybór k) Pole sekcji l) Pole przesłania pliku
8. Możliwość dynamicznych formularzy posiada opcję drag & drop.
9. Podczas definiowania formularza Moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów: <ul style="list-style-type: none"> a) Wartość minimalna b) Wartość maksymalna c) Pole wymagane
10. Możliwość zdefiniowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych między poszczególnymi atrybutami w formularzu. Możliwe jest dzięki temu wprowadzenie interakcji pomiędzy aktywnością poszczególnych atrybutów w zależności od wartości wprowadzonych w innych atrybutach danego formularza (przykład: jeżeli pytanie „Czy pacjent pali papierosy?” posiada odpowiedź TAK, wyświetla atrybut z polem liczbowym i pytaniem „Od ilu lat?”).
11. System informuje użytkownika o wszystkich potencjalnych błędach lub brakach we wprowadzonych danych poprzez zestaw czytelnych oznaczeń i komunikatów.
12. Możliwość kontroli poprawności i kompletności wpisów na etapie wprowadzania danych (automatyczna weryfikacja).
13. Możliwość utworzenia szkiców formularzy i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia formularza na wybranej wizycie pacjenta.
14. Możliwość zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zawierająca wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria: <ul style="list-style-type: none"> a) MedDRA SOC; b) Związek zdarzenia z zastosowanym leczeniem; c) Spełnianie kryteriów SAE; d) Data rozpoczęcia i data zakończenia.
15. Automatyczne powiadamianie o rejestracji/zmianie SAE.
16. Możliwość tworzenia Querów: <ul style="list-style-type: none"> a) Temat quera b) Treść c) Przypisany badacz – Pole uzupełniane automatycznie na podstawie użytkownika, który zapisał/utworzył pacjenta, wizytę, formularz.
17. Możliwość prostej/blokowej randomizacji pacjentów (randomizacja bez stratyfikacji).
18. Możliwość odśledzenia wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odśledzenia opisach w protokole badania.
19. Możliwość podpisania pacjenta. Podpisanie to znaczy zatwierdzenie wybranych danych pacjenta (wizyty, leki towarzyszące, historia medyczna, zdarzenia niepożądane), które zostały sprawdzone i nadają się do analizy statystycznej.
20. Moduł słowników umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.
21. System posiada zdefiniowane słowniki: <ul style="list-style-type: none"> a) Urzędowy wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium

<p>rzeczypospolitej polskiej</p> <p>b) Słownik MedDRA wersja 26.1</p>
<p>22. Możliwość zbierania powodów edycji uzupełnionych formularzy przy użyciu danych:</p> <p>a) Kto i kiedy dokonał edycji</p> <p>b) Powód edycji</p>
<p>23. Funkcjonalność audit trail, która jest odpowiedzialna za rejestrowanie zmian w wypełnionych formularzach. Wszystkie zmiany są dostępne na ekranie podglądu historii zmian danego formularza. Rejestrowana zmiana wartości poszczególnych atrybutów wraz z datą i nazwą użytkownika, który dokonał zmian.</p>
<p>24. System posiada zdefiniowane powiadomienia e-mail:</p> <p>a) Powiadomienie o utworzonym query</p> <p>b) Powiadomienie o utworzonym AE/SAE</p> <p>c) Powiadomienie o zamówieniu na lek (powiadomienie skierowane do farmaceutów)</p> <p>d) Zaproszenie do systemu</p> <p>e) Odzyskiwanie hasła</p>
<p>25. Możliwość obrotu lekiem per ośrodek badawczy:</p> <p>a) Możliwość Importu leków na stan ośrodka</p> <p>b) Możliwość zarządzania zapasami leków</p> <p>c) Możliwość generowania zamówień na lek pacjenta</p> <p>d) Możliwość rejestracji wydawania leków uczestnikom badania</p> <p>e) Możliwość wysyłania zwrotów leku do dystrybutora</p>
<p>26. Możliwość generowania raportów.</p>