

Wykonawcy postępowania  
ZP/17/2022

Łódź, dn. 24.03.2022 r.

**Dot.: udzielenia wyjaśnień w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Zaprojektowanie, wdrożenie, świadczenie serwisu gwarancyjnego i nadzoru oraz wsparcia systemu wspomagającego Zarządzanie Badaniami Klinicznymi w ramach projektu „Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi - kompleksowego i systemowego wsparcia realizacji badań klinicznych w modelu usług wspólnych (SCWBK)” – ZP/17/2022.**

#### **Odpowiedzi na pytania**

Działając w oparciu o art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień w zakresie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania:

#### **Pytanie nr 1:**

Dotyczy

a) wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie:

usług wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z HIS, w co najmniej dwóch ośrodkach, łącznie na kwotę co najmniej 1 000 000 PLN netto (suma wszystkich wdrożeń zrealizowanych przez wykonawcę).

W przypadku, gdy wartość wyrażona będzie w walucie innej niż PLN, Zamawiający do oceny spełnienia warunku przez danego Wykonawcę przeliczy podane wartości po średnim kursie tej waluty w stosunku do PLN publikowanym przez NBP w dniu publikacji ogłoszenia o zamówieniu. Jeżeli w dniu publikacji ogłoszenia postępowania NBP nie opublikuje kursu walut, Zamawiający przyjmie kurs opublikowany w pierwszym dniu roboczym po tej dacie.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełniający powyższy warunek doświadczenie Wykonawcy który w podanym okresie wykonał 2 wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z HIS łącznie na kwotę co najmniej 1 000 000,00 PLN netto

**Odpowiedź nr 1:** Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na etapie oceny ofert, po ich złożeniu.

#### **Pytanie nr 2:**

Dotyczy

Maksymalna liczba użytkowników systemu nie będzie ograniczana przez Wykonawcę.

Jaką liczbę użytkowników (również pracujących równocześnie) przewiduje Zamawiający?

**Odpowiedź nr 2:** Zamawiający zakłada równoczesną pracę 30 użytkowników.

**Pytanie nr 3:**

**Dotyczy**

*Maksymalna liczba użytkowników systemu nie będzie ograniczana przez Wykonawcę.*

Jaką liczbę użytkowników (również pracujących równocześnie) przewiduje Zamawiający?

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie instrukcji wyłącznie w języku polskim?

**Odpowiedź nr 3:** Tak.

**Pytanie nr 4:**

*Szkolenia modułowe (po 2h na każdą grupę merytoryczną) – szkolenia z użytkowania poszczególnych modułów Aplikacji dla 50 uprawnionych użytkowników.*

Prosimy o wskazanie ile grup merytorycznych Zamawiający przewiduje.

**Odpowiedź nr 4:** Zamawiający przewiduje 3 grupy.

**Pytanie nr 5:**

**Dotyczy**

Wykonawca przystąpi do usuwania zgłoszonych w opisany wyżej sposób błędów nie później niż następnego dnia roboczego po otrzymaniu zgłoszenia i zobowiązuje się do zakończenia dokonywanych poprawek w maksymalnych terminach:

dla Błędów krytycznych – do 2 dni roboczych;

dla Błędów zwykłych – do 10 dni roboczych;

licząc od dnia zarejestrowania zgłoszenia w systemie JIRA Zamawiającego.

Czy Zamawiający dopuści zgłoszenie w systemie udostępnionym przez Wykonawcę (np. Mantysa, Redmine)

**Odpowiedź nr 5:** Zamawiający nie dopuści zgłoszenia błędów w systemie udostępnionym przez Wykonawcę. Błędy będą zgłaszane w systemie Zamawiającego – JIRA.

**Pytanie nr 6:**

**Dotyczy**

*SCWBK musi posiadać webowy interfejs dla wszystkich modułów.*

Czy Zamawiający wymaga działania systemu na urządzeniach stacjonarnych z funkcją dotyku?

**Odpowiedź nr 6:** Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 7:**

**Dotyczy**

*Konfiguracja sprzętowa oraz softwareowa powinna być wyskalowana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu przy minimum 30 jednocześnie podłączonych i wykonujących operacje w systemie użytkowników, bez zauważalnego spadku responsywności systemu.*

Prosimy o rezygnację z powyższego wymagania. Sprzęt nie jest przedmiotem zamówienia stąd Wykonawca nie ma wpływu na jego konfigurację.

**Odpowiedź nr 7:** Zamawiający pozostawia powyższy zapis bez zmian. Jednocześnie zamawiający potwierdza, że sprzęt nie jest przedmiotem dostawy. Zamawiającemu zależy na tym, aby wykonawca wskazał jakie zasoby mamy przeznaczyć na potrzeby konfiguracji systemu. Wykonawcy, aby możliwe było jednoczesne korzystanie z systemu z 30 użytkowników, bez spadku wydajności i responsywności.

**Pytanie nr 8:**

**Dotyczy**

SCWBK musi być dostosowany do pracy na urządzeniach mobilnych typu tablety lub smartfony. Prosimy o wskazanie modułów SCWBK które mają zostać dostosowane do pracy na urządzeniach mobilnych.

**Odpowiedź nr 8:** Moduły SCWBK które mają zostać dostosowane do pracy na urządzeniach mobilnych:

- moduł administracyjny,
- moduł centrum badań klinicznych i ośrodka badań wczesnej fazy,
- moduł monitorowania,

**Pytanie nr 9:**

**Dotyczy**

SCWBK musi być zgodny z Ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

Prosimy o wskazanie modułów SCWBK które mają być zgodne z powyższą ustawą.

**Odpowiedź nr 9:** Zamawiający wymaga, aby wszystkie z zaproponowanych modułów były zgodne z ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

**Pytanie nr 10:**

**Dotyczy**

SCWBK musi być zgodny z Ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami oraz ustawą z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przez powyższy zapis rozumie zgodność z WCAG 2.1 na poziomie 2a

**Odpowiedź nr 10:** Zamawiający pod tym zapisem rozumie, że ma spełniać wszystkie wymagania nałożone przez wspomnianą Ustawę.

**Pytanie nr 11:**

**Dotyczy**

SCWBK musi działać co najmniej w polskiej oraz angielskiej wersji językowej. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej

Czy Zamawiający dopuści SCWBK w polskiej wersji językowej?

**Odpowiedź nr 11:** Zamawiający nie dopuści.

**Pytanie nr 12:**

**Dotyczy**

Integracja pomiędzy wskazanymi systemami uczelni a systemem SCWBK musi odbywać się za pośrednictwem wdrożonej w środowisku IT Zamawiającego szyny integracyjnej ESB. Wszelkie prace wymagane po stronie dostosowania interfejsów integracyjnych na szynie ESB wykonane zostaną przez osoby odpowiedzialne za ten zakres po stronie Zamawiającego na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę wytycznych, określonych w trakcie analizy przedwdrożeniowej. Interfejsy integracyjne na szynie ESB przygotowane zostaną w technologii REST lub SOAP.

Jakiego typu szynę integracyjną typu ESB posiada Zamawiający?

**Odpowiedź nr 12:** Wszystkie niezbędne na tym etapie informacje są opublikowane.

**Pytanie nr 13:**

**Dotyczy**

Integracja pomiędzy wskazanymi systemami uczelni a systemem SCWBK musi odbywać się za pośrednictwem wdrożonej w środowisku IT Zamawiającego szyny integracyjnej ESB. Wszelkie prace wymagane po stronie dostosowania interfejsów integracyjnych na szynie ESB wykonane zostaną przez osoby odpowiedzialne za ten zakres po stronie Zamawiającego na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę wytycznych, określonych w trakcie analizy przedwdrożeniowej. Interfejsy integracyjne na szynie ESB przygotowane zostaną w technologii REST lub SOAP.

Jakie interfejsy integracyjne dostępne są obecnie na szynie integracyjnej ESB?

**Odpowiedź nr 13:** Patrz odpowiedź nr 12.

**Pytanie nr 14:**

**Dotyczy**

SCWBK musi aktualizować cyklicznie dane pobierając je automatycznie z HIS, nie wpływając przy tym na wydajność HIS. Synchronizacja danych musi być wykonywana minimum raz na 7 dni kalendarzowych, o ile w specyfikacji konkretnego modułu nie podano innej częstości.

Czy infrastruktura w systemach szpitalnych posiada obecnie środowisko testowe gdzie można wykonywać testowy eksport danych z systemu szpitalnego?

**Odpowiedź nr 14:** Szpital nie posiada testowego środowiska. Posiada środowisko treningowe, jednak z ograniczonymi zasobami bez danych o pacjentach.

**Pytanie nr 15:**

**Dotyczy**

SCWBK musi aktualizować cyklicznie dane pobierając je automatycznie z HIS, nie wpływając przy tym na wydajność HIS. Synchronizacja danych musi być wykonywana minimum raz na 7 dni kalendarzowych, o ile w specyfikacji konkretnego modułu nie podano innej częstości.

Czy środowiska systemów szpitalnych HIS posiadają przywracaną cyklicznie kopię bazy danych aby ona mogła podlegać zrzutom do CWBK

**Odpowiedź nr 15:** Środowiska szpitalne posiadają system backupowy ale nie służy on do przekazywania kopii pełnej bazy danych do innych środowisk programistycznych, tylko w celu zabezpieczenia danych na wypadek awarii systemu HIS lub innej utraty integralności bazy danych.

**Pytanie nr 16:**

**Dotyczy**

*System jest zintegrowany z systemem finansowo-księgowym FIX będącym w posiadaniu Uniwersytetu w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.*

Jaki system jest zintegrowany z systemem finansowo – księgowym FIX?

**Odpowiedź nr 16:** Zamawiający miał na myśli konieczność integracji systemu SCWBK z systemem finansowo-księgowym FIX.

**Pytanie nr 17:**

**Dotyczy**

*System jest zintegrowany z systemem finansowo-księgowym FIX będącym w posiadaniu Uniwersytetu w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.*

Prosimy o podanie nazwy systemu księgowego, producenta tego systemu oraz firmy która sprawuje opiekę serwisową nad tym systemem.

**Odpowiedź nr 17:** System księgowy posiadany przez Zamawiającego to FIX. Producentem oraz firmą sprawującą opiekę serwisową jest Softman S.A.

**Pytanie nr 18:**

**Dotyczy**

*System jest zintegrowany z systemem finansowo-księgowym FIX będącym w posiadaniu Uniwersytetu w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.*

Prosimy o informację jakie protokoły integracyjne wspiera posiadany system finansowo – księgowy.

**Odpowiedź nr 18:** Integracja pomiędzy wskazanymi systemami uczelni a systemem SCWBK musi odbywać się za pośrednictwem wdrożonej w środowisku IT Zamawiającego szyny integracyjnej ESB. Wszelkie prace wymagane po stronie dostosowania interfejsów integracyjnych na szynie ESB wykonane zostaną przez osoby odpowiedzialne za ten zakres po stronie Zamawiającego na podstawie przedstawionych przez Wykonawcę wytycznych, określonych w trakcie analizy przedwdrożeniowej. Interfejsy integracyjne na szynie ESB przygotowane zostaną w technologii REST lub SOAP.

**Pytanie nr 19:**

**Dotyczy**

*System jest zintegrowany z systemem finansowo-księgowym FIX będącym w posiadaniu Uniwersytetu w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.*

Czy Zamawiający pokryje koszty integracji leżące po stronie posiadanego systemu finansowo-księgowego?

**Odpowiedź nr 19:** Zamawiający nie pokryje tych kosztów. System FIX posiada API za pośrednictwem którego można wymieniać dane. Całość prac i ewentualnych kosztów związanych z integracją jest po stronie Wykonawcy.

**Pytanie nr 20**

**Dotyczy**

SCWBK jest wyposażony w mechanizm autouzupelniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika. Czy Zamawiający zaakceptuje dynamiczne słowniki dla pól jako formę możliwości autouzupelniania danych?

**Odpowiedź nr 20:** Tak.

**Pytanie nr 21**

**Dotyczy**

SCWBK wyposażony musi być w funkcję rejestrowania zmian w danych (z uwzględnieniem daty i osoby wprowadzającej zmianę) z możliwością przeglądania ich historii. SCWBK odnotowuje każdorazowy dostęp do danych, ich pobranie, modyfikację, usunięcie. Prosimy o wskazanie których modułów dotyczy powyższe wymaganie.

**Odpowiedź nr 21:** Wszystkich.

**Pytanie nr 22**

**Dotyczy**

MODUŁ STUDIÓW WYKONALNOŚCI (FEASIBILITY)

Czy w posiadanych przez Zamawiającego systemach HIS znaczniki czasowe powstania i ostatniej modyfikacji rekordów możliwe do wykorzystania na potrzeby sprawnego przeprowadzenia procesu eksportu danych (w formie przyrostowej nowych i zmienionych rekordów)?

**Odpowiedź nr 22:** Tak.

**Pytanie nr 23**

**Dotyczy**

3) Moduł musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł tj. pliki w formacie co najmniej txt, csv, xml, xlsx.

Jakiego typu dane mają być importowane do systemu z innych źródeł?

**Odpowiedź nr 23:** Różne, specyficzne dla danego modułu.

**Pytanie nr 24**

**Dotyczy**

3) Moduł musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł tj. pliki w formacie co najmniej txt, csv, xml, xlsx.

Prosimy o informację skąd osoba importująca dane będzie czerpała wiedzę jak dołączyć zaimportowane dane do konkretnego pacjenta skoro dane mają podlegać anonimizacji?

**Odpowiedź nr 24:** Anonimizacja dotyczy wyłącznie modułu studium wykonalności (feasibility).

### **Pytanie nr 25**

#### **Dotyczy**

3) Moduł musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł tj. pliki w formacie co najmniej txt, csv, xml, xlsx.

Prosimy o informację skąd pobierana będzie wiedza do którego rekordu pacjenta należy dołączyć zaimportowane dane

**Odpowiedź nr 25:** [Nie dotyczy. Dodawanie automatyczne danych z mapowaniem pól nie jest planowane.](#)

### **Pytanie nr 26**

#### **Dotyczy**

Moduł pobiera dane pacjentów z systemów typu HIS wyłącznie w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację poszczególnych osób. Moduł ma zapewniać anonimizację danych, za którą odpowiedzialność bierze Wykonawca. Wszystkie dane pobierane z systemów typu HIS oraz przetwarzane w systemie są własnością jednostek, które te dane wprowadziły do systemu.

Anonimizacja powinna w szczególności gwarantować brak możliwości pośredniej identyfikacji osoby na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. Moduł musi zapewniać funkcjonalność zapewniającą brak możliwości pobierania i wyszukiwania danych w sytuacji gdy wynik wskazywałby grupy osób mniejsze niż określone przez Szpitale Kliniczne (z możliwością modyfikacji). – ~~w tym zapewniać brak możliwości pobierania i wyszukiwania danych w sytuacji gdy wynik wskazywałby grupy osób nie większe od XXX.~~

Prosimy o potwierdzenie, że przekreślony fragment nie obowiązuje Wykonawcy.

**Odpowiedź nr 26:** [Potwierdzamy.](#)

### **Pytanie nr 27**

#### **Dotyczy**

Moduł musi mieć zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu zapytań (tj. przeciąganie kafelków, które układają się w warunki zapytania). Moduł musi umożliwiać każdorazową zmianę wszystkich kafelków w dowolnym momencie tworzenia zapytania. Dodatkowo musi umożliwiać każdorazowe określenie zakresów parametrów wyszukiwanych i ich zmiany w dowolnym momencie tworzenia zestawienia.

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie kafelkowe, ale umożliwiające stopniowe budowanie zapytania złożonego z N połączonych ze sobą kroków, gdzie na każdym etapie użytkownik będzie mógł wrócić do kroków wcześniejszych, odgałęzić zapytanie budując graf zapytań pozwalający na stopniowe drążenie danych?

**Odpowiedź nr 27:** [Zamawiający dopuści.](#)

### **Pytanie nr 28**

#### **Dotyczy**

Moduł umożliwia wyświetlenie wszystkich innych zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami.

Czy znajdując dwa zależne czasowo zdarzenia w historii medycznej pacjenta system na osi czasu ma wyświetlić wszystkie inne zdarzenia medyczne tego pacjenta?

**Odpowiedź nr 28:** [Opcjonalnie – tak.](#)

### **Pytanie nr 29**

#### **Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać eksport wygenerowanych raportów i wyników zapytań oraz ich wizualizacji i podsumowań statystycznych do pliku w formatach PDF, xlsx oraz html.

Czy Zamawiający zrezygnuje z eksportu wygenerowanych raportów i wyników zapytań oraz ich wizualizacji z formatu PDF oraz HTML a doda eksport do pliku CSV

**Odpowiedź nr 29:** [PDF musi zostać, CSV może być alternatywą dla xlsx, z html możemy zrezygnować.](#)

### **Pytanie nr 30**

#### **Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać zaplanowanie przez uprawnionych użytkowników automatycznego generowania zdefiniowanych raportów we wskazanych terminach, również cyklicznie

Czy Zamawiający zaakceptuje umożliwienie wykonywania cyklicznego zdefiniowanych raportów jako opcję generowania po odświeżeniu danych (pobranie nowych danych do systemu)? Przykładowo codzienne wykonywanie zapytania bez pojawienia się nowych danych będzie generowało taki sam raport.

**Odpowiedź nr 30:** [Tak.](#)

### **Pytanie nr 31**

#### **Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych z HIS Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych o pacjentach CWBK obejmuje również dane osobowe, wykorzystywane do prawidłowej integracji systemów, nieudostępniane użytkownikom. Zakres pobieranych danych opisuje Załącznik A: Dane uczestników badań klinicznych

Prosimy o informację jak przechowywana jest zgoda pacjenta co do zakresu udostępnienia danych na potrzeby badania klinicznego? Czy jest to zapis w systemie HIS CWBK ? Jeśli tak to jaki ma format?

**Odpowiedź nr 31:** [Zgoda jest w formie skanu do formatu PDF.](#)

### **Pytanie nr 32**

#### **Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych z HIS Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych o pacjentach CWBK obejmuje również dane osobowe, wykorzystywane do prawidłowej integracji systemów, nieudostępniane użytkownikom. Zakres pobieranych danych opisuje Załącznik A: Dane uczestników badań klinicznych



Jaka jest granulacja zgody pacjenta?

**Odpowiedź nr 32:** [Jest to wyłącznie plik PDF dotyczący zgody na całe badanie.](#)

**Pytanie nr 33**

**Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych z HIS Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych o pacjentach CWBK obejmuje również dane osobowe, wykorzystywane do prawidłowej integracji systemów, nieudostępniane użytkownikom. Zakres pobieranych danych opisuje Załącznik A: Dane uczestników badań klinicznych

Czy Zamawiający może udostępnić wzór podpisywanej zgody?

**Odpowiedź nr 33:** [Patrz odpowiedź nr 32.](#)

**Pytanie nr 34**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać bieżącą aktualizację harmonogramu wizyt danego pacjenta z uwzględnieniem wszelkich zmian w zakresie terminów.

Czy moduł ma za zadanie tylko weryfikację planu badania klinicznego wykonywanego w CWBK? czy powinien też korzystać z danych z systemów HIS szpitali?

**Odpowiedź nr 34:** [Moduł powinien też korzystać z danych z systemów HIS szpitali.](#)

**Pytanie nr 35**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać rejestrację pacjentów w poszczególnych badaniach klinicznych wraz z planem realizowanych u nich procedur.

Czy lista pacjentów możliwych do rejestracji na badanie kliniczne będzie dostępna jako "słownik" z systemu HIS CWBK?

**Odpowiedź nr 35:** [Może to być jedna z opcji.](#)

**Pytanie nr 36**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać rejestrację pacjentów w poszczególnych badaniach klinicznych wraz z planem realizowanych u nich procedur.

Czy dostarczany moduł powinien umożliwić zapisanie nowego pacjenta czy też tylko móc pobierać dane z systemu HIS CWBK traktując dane pacjentów tego systemu jako skorowidz pacjentów?

**Odpowiedź nr 36:** [Moduł powinien umożliwiać obie opcje.](#)

**Pytanie nr 37**

**Dotyczy**

Moduł umożliwia wyświetlanie/prezentację wizyt pacjentów wraz z wszystkimi danymi wygenerowanymi na wizycie w HIS w widoku kalendarza na podstawie danych pobranych z systemu HIS dla pacjentów uczestniczących w badaniu.

Czy moduł powinien mieć możliwość planowania wizyty pacjenta czy też zaplanowania wizyt zgodnie z harmonogramem badania klinicznego w systemie HIS CWBK czy tylko pobierać dane z systemu CWBK i pełnić rolę swoistej "checklisty" poprawności wykonania harmonogramu badania klinicznego?

**Odpowiedź nr 37:** Powyższy zakres jest opisany w OPZ i wymagany.

**Pytanie nr 38**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać automatyczne wysyłanie do wskazanego w systemie użytkownika informacji o harmonogramie wizyt w danym dniu z poziomu SCWBK (komunikat w systemie oraz w postaci email'a i sms'a) oraz do pacjenta powiadomienia przypominającego o zbliżającej się wizycie (email i sms). Zamawiający dostarczy wykonawcy dokumentację umożliwiającą integrację systemu z aktualnie użytkowanym przez zamawiającego systemem do masowej wysyłki wiadomości SMS.

Jakiego systemu do masowej wysyłki wiadomości SMS używa obecnie Zamawiający?

**Odpowiedź nr 38:** System SMSAPI firmy Link Mobility.

**Pytanie nr 39**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać tworzenie raportów dotyczących CWBK w danym dniu.

Jakie raporty do generowania przewiduje Zamawiający? Prosimy o podanie wzorów raportów, listy raportów oraz zakresu danych kolumn do raportu

**Odpowiedź nr 39:** Zamawiający oczekuje przygotowania takich raportów od Wykonawcy.

**Pytanie nr 40**

**Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych ze zintegrowanych HIS-ów Szpitali Klinicznych a także HISu CWBK (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych musi obejmować również dane osobowe i umożliwiać identyfikację uczestników badań klinicznych.

Prosimy o informację jaki identyfikator należy przyjąć do spójnej identyfikacji pacjentów w systemach HIS szpitali i HIS CWBK aby mieć pewność pobrania kompletu dokumentacji pacjenta?

**Odpowiedź nr 40:** PESEL.

**Pytanie nr 41**

**Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych ze zintegrowanych HIS-ów Szpitali Klinicznych a także HISu CWBK (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych musi obejmować również dane osobowe i umożliwiać identyfikację uczestników badań klinicznych.

Czy Zamawiający dopuszcza PESEL jako identyfikator? W przypadku braku zgody prosimy o wyjaśnienie powodów odmowy.

**Odpowiedź nr 41:** Tak.

**Pytanie nr 42**

**Dotyczy**

Moduł musi pobierać dane uczestników badań klinicznych ze zintegrowanych HIS-ów Szpitali Klinicznych a także HISu CWBK (w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania). Import danych musi obejmować również dane osobowe i umożliwiać identyfikację uczestników badań klinicznych.

Czy zdarzenia medyczne realizowane w ramach badania klinicznego w systemach HIS szpitali będą jakoś oznaczone na potrzeby eksportu do dostarczanego modułu aby Wykonawca wiedział że podlegają zakresowi badania klinicznego?

**Odpowiedź nr 42:** Importujemy wszystkie zdarzenia medyczne które się w HIS-ach i Zamawiający powinien mieć opcję zaznaczenia czy podlega zakresowi badania klinicznego czy nie.

**Pytanie nr 43:**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabel(i) oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje:

Profile pacjentów biorących udział w badaniu,

Prosimy o doprecyzowanie jakie dane wchodzi w zakres "Profile pacjentów biorących w badaniu"

**Odpowiedź nr 43:** Zakresy profili będą każdorazowo tworzone w zależności od rodzaju badania.

**Pytanie nr 44:**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta badania klinicznego.

Prosimy o informacje gdzie są zapisane wyceny poszczególnych usług zrealizowanych pacjentowi (np. procedur realizowanych w systemie HIS szpitala, a nie systemie HIS CWBK)

4) czy wszystkie dane cenowe procedur są zapisane w systemie FK FIX czy posiada on tylko zakres kosztów procedur realizowanych w CWBK? Gdzie Wykonawca znajdzie wyceny pozostałych realizowanych procedur?

**Odpowiedź nr 44:** Dane cenowe procedur nie są i nie będą zapisywane w FIX. System FIX nie służy do przechowywania takich danych. Wyceny będą sporządzane każdorazowo na potrzeby specyficznych badań. Zamawiający dostarczy plik z listą procedur i wycenami na potrzeby konkretnego badania.

**Pytanie nr 45:**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta badania klinicznego.

Czy wszystkie dane cenowe procedur są zapisane w systemie FK FIX czy posiada on tylko zakres kosztów procedur realizowanych w CWBK? Gdzie Wykonawca znajdzie wyceny pozostałych realizowanych procedur?

**Odpowiedź nr 45:** [Patrz odpowiedź nr 44](#)

**Pytanie nr 46**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać przeglądanie pełnej historii leczenia wszystkich pacjentów biorących udział w danym badaniu (wszystkie zdarzenia z historii, z możliwością filtrowania po płatniku bez załączników i zdjęć), zgodnie z zakresem wykazanym w Module Feasibility z wyraźnym oznaczeniem płatnika danej usługi oraz z zachowaniem chronologii wykonywania usług.

Prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób mają zostać skorelowane anonimowe dane w module feasibility z nieanonimowymi danymi w module badań klinicznych

**Odpowiedź nr 46:** [Będą skorelowane po nr PESEL. Zanonimizowany ma być wyłącznie raport w module feasibility.](#)

**Pytanie nr 47:**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji.

Czy zakres danych przedstawianych w historii zmian wprowadzanych w dokumentacji pacjenta dotyczy tylko danych mogących ulec zmianie w module badań klinicznych (a nie w danych importowanych z systemów HIS)?

**Odpowiedź nr 47:** [Tylko w systemie SCWBK.](#)

**Pytanie nr 48:**

**Dotyczy**

Moduł musi umożliwiać raportowanie wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z ustalonym zakresem w załączonym Regulaminie Konkursu CWBK (załącznik nr 1 do OPZ).

Prosimy o enumeratywne wskazanie wskaźników które mają być raportowane.

**Odpowiedź nr 48:** [Wskaźniki do monitorowania:](#)

- [Liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu](#)
- [Odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza](#)
- [Liczba podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną \(POZ\), z którymi zawiązano współpracę w czasie trwania projektu](#)
- [Średni czas odsyłania formularzy feasibility \(w dniach kalendarzowych\)](#)
- [Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego \(w dniach kalendarzowych\)](#)
- [Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora - query \(w dniach kalendarzowych\)](#)
- [Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK \(w dniach kalendarzowych\)](#)

- Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na sporządzenie budżetu badania (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (liczba miesięcy)
- [2022-03-15 12:21] Joanna Połowinczak-Przybyłek
- Liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu
- Odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza
- Liczba podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną (POZ), z którymi zawieszono współpracę w czasie trwania projektu
- Średni czas odsyłania formularzy feasibility (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora - query (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na sporządzenie budżetu badania (w dniach kalendarzowych)
- Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (liczba miesięcy)

**Pytanie nr 49:**

Zamawiający wymaga pobierania danych z systemów HIS szpitali w formie zanonimizowanej a z HIS CWBK w formie pełnej. Czy Zamawiający wymaga skorelowania tych danych? Jeśli tak to prosimy o podanie sposobu korelacji między tymi danymi.

**Odpowiedź nr 49:** PESEL.

**Pytanie nr 50:**

W jaki sposób ma przebiegać identyfikacja pacjenta znalezionej w module studium wykonalności badania klinicznego względem jego kwalifikacji do badania klinicznego

**Odpowiedź nr 50:** Będzie przebiegała w różny sposób dla każdego badania.

**Pytanie nr 51:**

Czy dane z HIS szpitali są używane tylko do modułu feasibility a do pozostałych modułów dane z HIS CWBK oraz dane badania klinicznego wprowadzane i uzupełniane w modułach dostarczanego systemu?

**Odpowiedź nr 51:** Mogą być używane do obu.

**Pytanie nr 52:**

**Dotyczy**

a) będzie spełniała wszystkie parametry techniczne opisane w załączniku nr 2 do SWZ „Opis przedmiotu zamówienia”;

9. W ramach odbioru końcowego danego produktu zatwierdzeniu podlega pełna dokumentacja produktu, szczególnie opisana w Opisie przedmiotu zamówienia (OPZ), stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ.

Prosimy o poprawę omyłki pisarskiej, zgodnie z §1 pkt. 2 OPZ stanowi załącznik nr 1. Oferta wykonawcy ma stanowić załącznik nr 2 do umowy.

**Odpowiedź nr 52:** Zamawiający dokonał zmiany umowy

**Pytanie nr 53:**

**Dotyczy**

3. Poczawszy od zakończenia Etapu II do końca realizacji zamówienia, tj. do 31.12.2025r., Zamawiający w razie zaistnienia takiej potrzeby może zlecać Wykonawcy realizację prac serwisowych w wymiarze nie przekraczającym 1720h w okresie trwania umowy. Wykonawca zapłaci tylko za faktycznie wykorzystane godziny pracy programistów w zakresie świadczenia usług wsparcia.

b) Pozycja 2 – wynagrodzenie za usługi wsparcia projektowego płatne godzinowo - cena za 1 godzinę serwisową, przy maksymalnej ilości godzin do wykorzystania w okresie trwania umowy 1560 (jeden tysiąc pięćset sześćdziesiąt) godzin

Cena netto za 1 godzinę: ..... zł + VAT 23% co stanowi:

Cena brutto za 1 godzinę: ..... zł,

słownie: ..... 00/100. zł

Prosimy o wyjaśnienie rozbieżności maksymalnej liczby godzin i wskazanie właściwej liczby.

**Odpowiedź nr 53:** Zamawiający wskazuje, iż poprawiona ilość godzin to 1560.

**Pytanie nr 54:**

**Dotyczy**

8. Kwota wskazana w ust. 1 powyżej obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności, opłatę gwarancyjną, koszt zaprojektowania, wdrożenia, świadczenia usług serwisowych, wsparcia Zamawiającego, o której mowa w Opisie przedmiotu zamówienia, koszty prac przeprowadzanych w ramach gwarancji, o jakiej mowa w § 6 **koszty szkole licencji**.

Prosimy o poprawę omyłki pisarskiej.

**Odpowiedź nr 54:** Zamawiający skorygował treść zapisu nadając mu brzmienie:

*Kwota wskazana w ust. 1 powyżej obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności, opłatę gwarancyjną, koszt zaprojektowania, wdrożenia, świadczenia usług serwisowych, wsparcia Zamawiającego, o której mowa w Opisie przedmiotu zamówienia, koszty prac przeprowadzanych w ramach gwarancji, o jakiej mowa w § 7, koszty **szkoleń i licencji**.*

**Pytanie nr 55:**

**Dotyczy**

1. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi etapami zgodnie z opisanym poniżej harmonogramem, a Wykonawca gwarantuje Zamawiającemu przez okres minimum do 31 grudnia 2025r.

Prosimy o wyjaśnienie co Wykonawca gwarantuje zgodnie z powyższym zapisem.

**Odpowiedź nr 55:** Zamawiający modyfikuje zapis nadając mu brzmienie:



1. Realizacja przedmiotu umowy nastąpi etapami zgodnie z opisanym poniżej harmonogramem, a Wykonawca gwarantuje Zamawiającemu **usługi wsparcia** przez okres minimum do 31 grudnia 2025r.

**Pytanie nr 56:**

**Dotyczy**

2. Szczegółowy harmonogram szkoleń opisany w SWZ strony dookreślą w trakcie realizacji przedmiotu umowy z tym jednak, iż wykonawca każdorazowo winien przewidzieć minimum 2 terminy szkolenia w odstępie nie mniejszym niż 2 tygodnie i nie większym niż 2 miesiące dla grupy szkoleniowej minimum ..... osób każda.

Prosimy o podanie minimalnej wielkości grupy szkoleniowej

**Odpowiedź nr 56:** 10 osób.

**Pytanie nr 57:**

**Dotyczy**

3. Strony zgodnie oświadczają, iż zmiany składu osobowego Zespołu wdrożeniowego dopuszczalne są w uzasadnionych przypadkach, w tym w szczególności w wypadku choroby członka Zespołu wdrożeniowego, rozwiązania z nim stosunku pracy (dotyczy to również wykonywania pracy na podstawie umów cywilnoprawnych), wypadku losowego lub na wniosek Zamawiającego. Wprowadzenie przez Wykonawcę nowej osoby do Zespołu wdrożeniowego wymagają każdorazowo uprzedniej zgody Zamawiającego.

Prosimy o zmianę brzmienia punktu na:

3. Strony zgodnie oświadczają, iż zmiany składu osobowego Zespołu wdrożeniowego dopuszczalne są w uzasadnionych przypadkach, w tym w szczególności w wypadku choroby członka Zespołu wdrożeniowego, rozwiązania z nim stosunku pracy (dotyczy to również wykonywania pracy na podstawie umów cywilnoprawnych), wypadku losowego lub na **umotywowany** wniosek Zamawiającego. Wprowadzenie przez Wykonawcę nowej osoby do Zespołu wdrożeniowego wymagają każdorazowo uprzedniej zgody Zamawiającego.

**Odpowiedź nr 57:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

**Pytanie nr 58:**

**Dotyczy**

5. Dopuszcza się rozszerzenie Zespołu wdrożeniowego poza osoby wskazane w ofercie Wykonawcy stanowiącej Załącznik nr 2 do niniejszej umowy (zwiększenie liczby osób) po uzyskaniu zgody Zamawiającego.

Prosimy o zmianę brzmienia punktu na

5. Dopuszcza się rozszerzenie Zespołu wdrożeniowego poza osoby wskazane w ofercie Wykonawcy stanowiącej Załącznik nr 2 do niniejszej umowy (zwiększenie liczby osób) **po powiadomieniu Zamawiającego**

Powyższa zmiana pozwoli na sprawniejsze wykonanie umowy.

**Odpowiedź nr 58:** Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.

**Pytanie nr 59:**

**Dotyczy**

*Osobą uprawnioną do zaakceptowania informacji o szacowany czasie prac potrzebnym do zrealizowania czynności oraz Raportu z wykonanych czynności serwisowych będzie każdorazowo ..... /proszę o wskazanie stanowiska lub zespołu/.*

Prosimy o podanie stanowiska lub zespołu.

**Odpowiedź nr 59:** [Dyrektor CWBK.](#)

**Pytanie nr 60:**

**Dotyczy**

*Osobą uprawnioną do zaakceptowania informacji o szacowany czasie prac potrzebnym do zrealizowania czynności oraz Raportu z wykonanych czynności serwisowych będzie każdorazowo ..... /proszę o wskazanie stanowiska lub zespołu/.*

Czy zmiana osoby uprawnionej będzie wymagała aneksu do umowy? Czy będą miały zastosowanie zapisy §6 pkt. 2

**Odpowiedź nr 60:** [Nie będzie wymagała aneksu.](#)

**Pytanie nr 61:**

**Dotyczy**

*8. Kwota wskazana w ust. 1 powyżej obejmuje wszystkie elementy realizacji umowy, w szczególności, opłatę gwarancyjną, koszt zaprojektowania, wdrożenia, świadczenia usług serwisowych, wsparcia Zamawiającego, o której mowa w Opisie przedmiotu zamówienia, koszty prac przeprowadzanych w ramach gwarancji, o jakiej mowa w § 6 koszty szkole licencji.*

Prosimy o wskazanie właściwego paragrafu. §6 dotyczy korespondencji a nie kosztu praca przeprowadzanych w ramach gwarancji

**Odpowiedź nr 61:** [Zmieniono zapis na §7.](#)

**Pytanie nr 62:**

**Dotyczy**

*4. Celem przyspieszenia obiegu informacji Strony dopuszczają, aby korespondencja, o której mowa w ust. 3 powyżej, pomiędzy Stronami następowała drogą elektroniczną pod warunkiem, że oryginalny dokument zostanie dostarczony do siedziby Zamawiającego.*

Prosimy o potwierdzenie, że obowiązek dostarczenia oryginalnego dokumentu do siedziby Zamawiającego nie dotyczy dokumentów podpisanych elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

**Odpowiedź nr 62:** [Zamawiający potwierdza.](#)

**Pytanie nr 63:**

**Dotyczy**

*7. Gwarancja nie może ograniczać praw Zamawiającego do instalowania i wymiany w zakupionym sprzęcie standardowych kart i urządzeń (np. modemów, sterowników dysków, kart sieciowych) przez wykwalifikowany personel zgodnie z przyjętymi zasadami.*





Prosimy o wykreślenie powyższego punktu. Przedmiot umowy nie dotyczy dostawy sprzętu więc powyższy zapis jest bezpodstawny.

**Odpowiedź nr 63:** Zamawiający zdaje sobie sprawę, że dostawa sprzętu nie jest przedmiotem zamówienia, jednakże zapis pozostaje bez zmian w celu zapewnienia sobie możliwości rekonfiguracji sprzętu na którym będzie zainstalowany system bez ryzyka utraty gwarancji na system.

**Pytanie nr 64:**

**Dotyczy**

*9. Za zabezpieczenie danych i zainstalowanego oprogramowania przed ich utratą na skutek awarii sprzętu, w szczególności z chwilą przekazania sprzętu do naprawy gwarancyjnej serwisowi Wykonawcy, odpowiada Wykonawca.*

Prosimy o wykreślenie powyższego punktu. Przedmiot zamówienia nie zawiera sprzętu więc powyższy zapis jest bezpodstawny. Jednocześnie Wykonawca nie może odpowiadać za serwis sprzętu powierzony innej firmie

**Odpowiedź nr 64:** Zamawiający usuwa zapis.

**Pytanie nr 65:**

**Dotyczy**

*Roszczenie o zapłatę kary umownej nie wyłącza dochodzenia odszkodowania w wysokości szkody rzeczywiście poniesionej przez Zamawiającego.*

*14. Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych.*

Prosimy o wykreślenie powyższego zapisu. W doktrynie prawa cywilnego na gruncie przepisu art. 484 § 1 zd.1 K.c., zasadą jest, iż wierzyciel nie może żądać od dłużnika odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary umownej. Jednocześnie nie dopuszczalne jest jednostronne wprowadzanie zapisów umownych odmiennie regulujących kwestię odszkodowania.

**Odpowiedź nr 66:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę

**Pytanie nr 66:**

**Dotyczy**

*11. W przypadku braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego podwykonawcom w wyniku zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy spowodowanej zmianą kosztów realizacji zamówienia (waloryzacja), o której mowa a art. 439 ust 5 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości ..... zł za każdy przypadek naruszenia.*

Prosimy o wskazanie wysokości kary za powyższe naruszenie.

**Odpowiedź nr 66:** Kara wynosić będzie 500 zł za każdy przypadek.

**Pytanie nr 67:**

**Dotyczy**

§ 10

Kary umowne

Zamawiający w punktach 4, 5, 8, 12 odnosi się do wynagrodzenia określonego w § 2 ust. 1. Prosimy o zmianę odniesienia na § 2 ust. 1a) jako stałej wartości wynagrodzenie. Zamawiający nie gwarantuje wykorzystania godzin wsparcie stąd ewentualna kara mogła by zostać obliczona od wysokości wynagrodzenia którego Wykonawca nie jest w stanie uzyskać.

**Odpowiedź nr 67:** Zamawiający odmawia zmiany.

**Pytanie nr 68:**

**Dotyczy**

2. W przypadku, gdyby w trakcie trwania umowy lub w okresie gwarancji Wykonawca w ramach własnych prac rozwojowych przeprowadzał aktualizację systemu i jego unowocześnienia zobowiązany jest w ramach wynagrodzenia wynikającego z niniejszej umowy oraz w ramach udzielonych licencji do udostępnienia Zamawiających wykupionych modułów w najnowszych wersjach ze wszystkimi dostępnymi w nich funkcjonalnościami.

Prosimy o potwierdzenie, że powyższy zapis nie dotyczy modułów opublikowanych przez producenta jak osobno płatne.

**Odpowiedź nr 68:** Zapis dotyczy wszystkich zakupionych przez Zamawiającego modułów.

**Pytanie nr 69:**

**Dotyczy**

10. Wykonawca w ramach ustalonego wynagrodzenia zobowiązany jest na każde żądanie któregośkolwiek z Zamawiających zapewnić eksport kompletnych danych zgromadzonych w systemie w formacie i formie opisanych w Opisie Przedmiotu Zamówienia w sposób umożliwiający ich zaimportowanie do innego systemu w postaci plików csv/xml dumpa.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełnienie powyższego punktu dostęp do funkcjonalności systemu pozwalającej Zamawiającemu na samodzielne wykonanie eksportu danych do plików csv/xml.

**Odpowiedź nr 69:** Potwierdzamy.

**Pytanie nr 70:**

**Dotyczy**

1. Zamawiający wymaga zatrudnienia przez Wykonawcę lub Podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób – wykonujących czynności związane ze wsparciem, w zakresie realizacji zamówienia, wskazane przez Zamawiającego w Przedmiocie zamówienia – zał. nr 2 do SWZ i w SWZ. W trakcie realizacji zamówienia Zamawiający uprawniony jest do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy, w tym wezwania w wyznaczonym terminie do przedstawienia dowodów odnośnie spełniania przez Wykonawcę lub Podwykonawcę wymogu zatrudnienia na podstawie stosunku pracy osób – wykonujących czynności związane ze wsparciem i realizacją zamówienia. Wykonawca na potwierdzenie powyższego wymogu składa oświadczenie zawarte w Formularzu oferty – zał. nr 1 do SWZ, że osoby wykonujące czynności związane ze wsparciem są zatrudniani na podstawie umowy o pracę. Sankcją za złożenie oświadczenia z nieprawdziwymi danymi będzie kara umowna wskazana w § 7 poniżej.

Prosimy o wskazanie właściwego paragrafu. §7 odnosi się do gwarancji.

**Odpowiedź nr 70:** Zamawiający modyfikuje zapis ostatniego zdania nadając mu brzmienie.

*Sankcją za złożenie oświadczenia z nieprawdziwymi danymi będzie kara umowna wskazana w § 10 ust. 10*

**Pytanie nr 71:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dysponuje silnikiem bazy danych Oracle, który może zostać wykorzystany jako baza danych dla celów realizacji zamówienia.

**Odpowiedź nr 71:** Zamawiający **nie dysponuje** silnikiem bazy danych Oracle, który może zostać wykorzystany jako baza danych dla celów realizacji zamówienia.

**Pytanie nr 72:**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zaakceptuje dostawę urządzeń serwerowych niezbędnych do realizacji Zamówienia (np. 2 serwery, macierz, sprzęt sieciowy, zasilanie awaryjne, NAS do backup itp.)

**Odpowiedź nr 72:** Zamawiający **nie potwierdza**. Zamawiający oczekuje instalacji systemu na wskazanym sprzęcie będącym własnością Zamawiającego.

**Pytanie nr 73:**

Prosimy o potwierdzenie, że ewentualny koszt integracji z systemami HIS poniesie Zamawiający i nie obciążą on wykonawcy.

**Odpowiedź nr 73:** Zamawiający **nie potwierdza**. Koszt integracji jest po stronie Wykonawcy.

**Pytanie nr 74:**

W związku z § 10 ust. 5 wzoru umowy Wykonawca wskazuje, iż zgodnie z dokumentem pn. Analiza dobrych praktyk w zakresie realizacji umów IT, ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki projektów informatycznych (...) - dokument opublikowany na stronie Urzędu Zamówień publicznych w sekcji Repozytorium Wiedzy/Dobre praktyki/Dobre praktyki w branży IT (Rozdział IV). Odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy IT / 6. Kary umowne, kary umowne powinny być należne jedynie wtedy, gdy wypełniają hipotezę ściśle określonego postanowienia umownego. W związku z powyższym Wykonawca prosi o wykreślenie § 10 ust. 5 wzoru umowy zawierającego blankietowe określenie podstawy naliczania kary umownej „w przypadku nienależytego wykonania umowy, innego niż wskazane powyżej” wskazując na nieskuteczność tak skonstruowanego przepisu.

**Odpowiedź nr 74:** Zamawiający **usunie powyższy zapis**.

**Pytanie nr 75:**

W związku z treścią §10 ust. 2 wzoru umowy Wykonawca wskazuje, iż nadmiarowe jest naliczanie kar umownych za zwłokę w wykonaniu poszczególnych Etapów prac wskazanych w §3 umowy, w sytuacji gdy w §10 ust. 1 wzoru umowy przewidziana została kara umowna za niedotrzymanie terminu zakończenia prac wdrożeniowych. Wykonawca prosi o wykreślenie §10 ust. 2 wzoru umowy, wskazując, iż wystarczającą sankcją za niedotrzymanie terminu realizacji umowy jest kara przewidziana w §10 ust. 1. Wykonawca wskazuje na brak podstaw do podwójnego karania Wykonawcy za jedno i to samo zdarzenie - w przypadku niedotrzymania

terminu realizacji Etapu, które pociągnie za sobą niedotrzymanie terminu zakończenia prac wdrożeniowych na Wykonawcę zostaną nałożone dwie kary umowne.

**Odpowiedź nr 75:** Zamawiający usunie powyższy zapis.

**Pytanie nr 76:**

W związku z treścią §10 ust. 9 wzoru umowy Wykonawca wskazuje, iż zgodnie z dokumentem pn. Analiza dobrych praktyk w zakresie realizacji umów IT, ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki projektów informatycznych (...) - dokument opublikowany na stronie Urzędu Zamówień publicznych w sekcji Repozytorium Wiedzy/Dobre praktyki/Dobre praktyki w branży IT (Rozdział IV). Odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy IT / 6. Kary umowne, kary umowne powinny być należne jedynie wtedy, gdy wypełniają hipotezę ściśle określonego postanowienia umownego.

W związku z powyższym Wykonawca prosi o wykreślenie § 10 ust. 9, który przewiduje karę umowną za bliżej nieokreślone uszkodzenie systemu SCWBK lub innych nieokreślonych powiązanych z nim pośrednio systemów informatycznych (np. HIS). Tak zastrzeżona kara umowna w ocenie Wykonawcy jest nieskuteczna. Jednocześnie, Wykonawca wskazuje, iż w przypadku uszkodzenia przez Wykonawcę systemu SCWBK lub systemów powiązanych, Zamawiającemu przysługuje roszczenie odszkodowawcze na zasadach ogólnych.

**Odpowiedź nr 76:** Zamawiający usunie powyższy zapis.

**Pytanie nr 77:**

W związku z §2 ust. 1 lit b) i §8 ust. 1 oraz §2 ust. 3 i ust. 5 wzoru umowy Wykonawca prosi o ujednoczenie wymiaru czasu prac serwisowych. W §2 ust. 1 lit b) oraz §8 wzoru umowy jest bowiem mowa o 1560 godzinach, podczas gdy w §2 ust. 3, ust. 5 wzoru umowy o 1720 godzinach.

**Odpowiedź nr 77:** Zamawiający wskazuje, iż poprawna ilość godzin to 1560.

**Pytanie nr 78:**

W związku z §7 ust. 3 wzoru umowy Wykonawca prosi o wykreślenie przepisu, wskazując, iż przedłużenie okresu gwarancji, każdorazowo o pełen okres niesprawności przedmiotu umowy bądź jego części jest nieakceptowalne. Umowa bowiem przewiduje czasy naprawy błędów, za przekroczenie których naliczone zostaną kary umowne.

**Odpowiedź nr 78:** Zamawiający odmawia zmiany umowy.

**Pytanie nr 79:**

W związku z §10 ust. 6 wzoru umowy Wykonawca prosi o wykreślenie przepisu wskazując, iż bliżej nieokreślone niedotrzymanie jakości dostarczonego przedmiotu zamówienia nie może stanowić skutecznej podstawy do odstąpienia od umowy z winy Wykonawcy oraz okoliczności uprawniającej do naliczania kary umownej, o jakiej mowa w §10 ust. 4.

**Odpowiedź nr 79:** Zamawiający modyfikuje zapis §10 ust. 6 i nadaje mu brzmienie:

*W przypadku zwłoki w realizacji całości lub części umowy powyżej 14 dni lub niedotrzymania ustalonej jakości dostarczanego przedmiotu zamówienia (jako wyznacznik standardu jakościowego Zamawiający zamierza wykorzystać narzędzie: PageSpeed Insights (web.dev). Za jego pomocą zostanie zbadana responsywność systemu, gdzie akceptowalnym wynikiem dla każdej z witryn aplikacji będzie poziom co najmniej 80%), Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od umowy w całości lub w części bez wyznaczania Wykonawcy dodatkowego terminu na dostarczenie kompletnego przedmiotu zamówienia. Powyższe odstąpienie*

*traktowane będzie jako okoliczność obciążająca wykonawcę uprawniającą do naliczania kary umownej, o jakiej mowa w §10 ust. 4.*

**Pytanie nr 80:**

W związku z §10 ust. 14 wzoru umowy Wykonawca wskazuje, iż Zamawiający nie wprowadził regulacji dotyczących limitu całkowitej odpowiedzialności Wykonawcy. Powyższe działanie uniemożliwia precyzyjne określenie granic ryzyk projektowych. Wykonawca wskazuje w tym miejscu na dokument pn. Analiza dobrych praktyk w zakresie realizacji umów IT, ze szczególnym uwzględnieniem specyfiki projektów informatycznych (...) -dokument opublikowany na stronie Urzędu Zamówień publicznych w sekcji Repozytorium Wiedzy/Dobre praktyki/Dobre praktyki w branży IT (Rozdział IV. Odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy IT / 2. Granica odpowiedzialności umownej / 6. Kary umowne.

Mając na uwadze powyższe Wykonawca prosi o wprowadzenie do wzoru Umowy klauzul zbliżonych do rekomendowanych w treści przywołanych wyżej dokumentu tj. o zmianę postanowień §10 ust. 14 wzoru umowy na następujące:

***„Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego niezależnie od zastrzeżonych w niniejszym paragrafie kar umownych. Całkowita odpowiedzialność Wykonawcy nie może przekroczyć 100% Maksymalnej Kwoty Wynagrodzenia brutto wskazanego w § 2 ust. 1.”***

**Odpowiedź nr 80:** Zamawiający odmawia zmiany zapisów umowy albowiem maksymalny wymiar kar umownych przewidziany został w zapisie par 10 ust. 17.

**Pytanie nr 81:**

W związku z §7 oraz §9 ust. 2 wzoru umowy prosimy o dopuszczeniu możliwości obsługi zgłoszeń serwisowych poprzez system obsługi zgłoszeń udostępniany przez Wykonawcę.

**Odpowiedź nr 81:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 82:**

Proszę o podanie szacunkowej wartości zamówienia? Proszę o podanie kosztu integracji z systemem HIS jeśli zajdzie potrzeba ingerencji dostawcy Clininet lub Nexusa? Jeżeli takiej informacji nie uzyskam rozumiem, że jeśli zaistnieje sytuacja ingerencji dostawcy przy integracji z systemem ten koszt leży po stronie zamawiającego a nie wykonawcy?

**Odpowiedź nr 82:** Zamawiający nie podaje wartości szacunkowej zamówienia. Koszty integracji są po stronie Wykonawcy w ramach oferowanej przez niego ceny.

**Pytanie nr 83:**

Wymagania ogólne dotyczące SCWBK

Zamawiający nie dopuszcza realizacji zamówienia jedynie przez rozszerzenie lub aktualizację posiadanego przez Zamawiającego oprogramowania

Czy to oznacza że to nie może być już istniejące oprogramowanie? Tylko musi to być coś stworzone od zera?

**Odpowiedź nr 83:** Zamawiający oczekuje instalacji nowej instancji systemu do obsługi obszaru CWBK zintegrowanej z istniejącymi systemami HIS wykorzystywanymi w szpitalach klinicznych. Zamawiający



również dopuszcza dostawę i wdrożenie gotowego, istniejącego na rynku produktu pod warunkiem spełnienia warunków opisanych w OPZ. Dopuszcza również dostosowanie posiadanego przez Wykonawcę systemu do potrzeb Zamawiającego zgodnie z wymaganiami w OPZ.

**Pytanie nr 84:**

zlecone i wykonane procedury medyczne (ICD9), z uwzględnieniem badań obrazowych. Czy w związku z wchodzeniem nowych wersji (ICD10) to powinno się ograniczyć tylko do ICD9?

**Odpowiedź nr 84:** [Zmiana zapisu na: procedury medyczne \(ICD9\) lub nowsze.](#)

**Pytanie nr 85:**

Czy Zamawiający w związku z wymaganiem określonym w SWZ ust. 5.3 pkt 4 lit. a) dotyczącym wykonania usługi wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z systemem HIS uzna warunek za spełniony jeżeli Oferent wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, usługę wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z HIS lub obejmującego integrację z systemami zewnętrznymi zawierającym dane medyczne, w co najmniej dwóch ośrodkach, łącznie na kwotę co najmniej 1 000 000 PLN netto (suma wszystkich wdrożeń zrealizowanych przez wykonawcę)?

**Odpowiedź nr 85:** [Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na etapie oceny ofert, po ich złożeniu.](#)

**Pytanie nr 86:**

Czy Zamawiający w związku z wymaganiem określonym w SWZ ust. 5.3 pkt 4 lit. a) dotyczącym wykonania usługi wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z systemem HIS uzna warunek za spełniony jeżeli Oferent wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, usługi wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z systemami zewnętrznymi z wykorzystaniem technologii wskazanych w Załączniku nr 2 do SWZ w części dotyczącej "Integracja z innymi systemami Zamawiającego punkt 2" np. widoki bazy danych opisane jako "narzędzia własne Wykonawcy przy wykorzystaniu użytkownika read-only z dostępem do bazy danych", tj. Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Oferent wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonuje, w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie: usług wdrożenia systemu informatycznego obejmującego integrację z zewnętrznymi systemami:

- • HIS lub,
- • za pomocą standardu HL7 2.3. lub,
- • za pomocą API lub,
- • narzędzi własnych Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych,

w co najmniej dwóch ośrodkach, łącznie na kwotę co najmniej 1 000 000 PLN netto (suma wszystkich wdrożeń zrealizowanych przez wykonawcę)?

**Odpowiedź nr 86:** [Zamawiający dokona oceny spełnienia warunku na etapie oceny ofert, po ich złożeniu. Patrz odpowiedź nr 1.](#)

**Pytanie nr 87:**

W dokumencie SIWZ wymaga się, by oprogramowanie było zintegrowane z systemami klasy HIS, w szczególności przez użycie protokołu HL7 w wersji 2.3.

Prosimy o informacje, jakiego rodzaju oprogramowanie klasy HIS posiada Zamawiający i czy dostawca oprogramowania klasy HIS umożliwi wymianę danych tym protokołem, a także, czy umożliwi ewentualną integrację za pomocą bezpośredniego odczytywania danych z bazy HIS (podłączenie w trybie read-only lub utworzenie widoków w trybie tylko do odczytu).

**Odpowiedź nr 87:** Zamawiający preferuje komunikację z systemami HIS poprzez API. W przypadku braku możliwości technicznych komunikacji poprzez API, dopuszcza możliwość bezpośredniego dostępu do źródła danych. Szczegóły techniczne sposobu integracji ustalone zostaną wspólnie z Wykonawcą na etapie analizy przedwdrożeniowej.

**Pytanie nr 88:**

W dokumencie SIWZ odnajdujemy zapis: Zakłada się ewentualność integracji z systemem klasy HIS za pomocą bezpośredniego czytania danych z bazy danych w trybie read-only.

Prosimy o sprecyzowanie, z jakiego silnika bazy danych korzysta posiadany przez Zamawiającego HIS.

**Odpowiedź nr 88:** Patrz odpowiedź nr 87

**Wymagania ogólne dotyczące SCWBK**

**Pytanie nr 89:**

Nr pkt OPZ	Treść
7,8	<p>7. Wykonawca przystąpi do usuwania zgłoszonych w opisany wyżej sposób błędów nie później niż następnego dnia roboczego po otrzymaniu zgłoszenia i zobowiązuje się do zakończenia dokonywanych poprawek w maksymalnych terminach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dla Błędów krytycznych – do 2 dni roboczych;</li> <li>dla Błędów zwykłych – do 10 dni roboczych;</li> </ul> <p>licząc od dnia zarejestrowania zgłoszenia w systemie JIRA Zamawiającego.</p> <p>8. Usunięcie błędów zostanie wykonane zgodnie z warunkami gwarancji i serwisu od dnia dostarczenia poszczególnych funkcjonalności do dnia 31.12.2025r. Wykonawca ma obowiązek przyjmowania zgłoszeń serwisowych przez system JIRA przez całą dobę.</p>

Prosimy o wyjaśnienie na jakich zasadach będzie regulowany obowiązek przyjmowania zgłoszeń serwisowych przez system JIRA przez całą dobę, w przypadku jego niedostępności lub innych problemów technicznych, jeśli Zamawiający nie ma wpływu na jego utrzymanie?

Czy Zamawiający może zmienić zapis, dopuszczając możliwość rejestracji błędów, usterek i zgłoszeń w systemie Dostawcy?

**Odpowiedź nr 89:** Zgłoszenia za pośrednictwem systemu JIRA lub w przypadku braku dostępności systemu JIRA na adres: (adres poczty elektronicznej wykonawcy).

**Pytanie nr 90:**

Nr pkt OPZ	Treść

15	Zamawiający posiada system do centralnego zarządzania kopiami zapasowymi (CommVault), do którego włączone zostanie dostarczone rozwiązanie informatyczne. W związku z tym, musi ono zapewniać kompatybilność z ww. systemem kopii zapasowych. Częstotliwość i sposób realizacji kopii zapasowych uzgodniona zostanie pomiędzy wykonawcą a zespołem IT zamawiającego na etapie analizy przedwdrożeniowej.
----	--

Czy zamawiający może udostępnić API do użytkowanej przez niego wersji wymienionego oprogramowania? Czy zamawiający może doprecyzować parametry tj. częstotliwość i sposób realizacji.

**Odpowiedź nr 90:** Sposób konfiguracji polityki backupu zostanie ustalony wspólnie z Wykonawcą na etapie analizy przedwdrożeniowej.

**Pytanie nr 91:**

Nr pkt OPZ	Treść
31	Wykonawca zobowiązany jest dostarczenia dokumentacji technicznej dla wszystkich modułów/ funkcjonalności oprogramowania.

Co zamawiający rozumie przez dokumentację techniczną?

Czy mowa o dokumentacji użytkownika

**Odpowiedź 91:** Dokumentacja techniczna nie jest dokumentacją użytkownika.

**Pytanie nr 92:**

Nr pkt OPZ	Treść
2	Integracja może być realizowana zgodnie ze standardem integracji HL7 2.3. lub za pomocą API lub narzędzi własnych Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych. Sposób integracji wraz z ewentualnym zapewnieniem API jest w gestii Wykonawcy. Zamawiający udostępni kontakt do dostawców HIS.

Czy Zamawiający dysponuje odpowiednimi licencjami oraz uprawnieniami pozwalającymi na udostępnienie danych z systemów szpitalnych HIS dla systemu SCWBK i zapewni je w całym okresie umowy? Czy Zamawiający może udostępnić dokumentację API systemu HIS w zakresie wymaganym przez OPZ?

**Odpowiedź 92:** Nie. Zamawiający powinien dokonać zakupu złączki HL7 albo innego interfejsu wymiany danych u producenta danego HIS posiadanego przez Szpital. Dokumentację również można pozyskać od producenta oprogramowania HIS.

**Pytanie nr 93:**

Nr pkt OPZ	Treść
7	System jest zintegrowany z systemem finansowo-księgowym FIX będącym w posiadaniu Uniwersytetu w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.

Czy Zamawiający doprecyzować zakres integracji z systemem finansowo-księgowym FIX, określić sposób/mechanizm integracji oraz udostępnić niezbędną dokumentację techniczną?

**Odpowiedź 93:** Szczegóły techniczne dotyczące dokładnego zakresu i sposobu integracji ustalone zostaną wspólnie z Wykonawcą na etapie analizy przedwdrożeniowej.



## Wymagania funkcjonalne do poszczególnych modułów

### MODUŁ STUDIÓW WYKONALNOŚCI (FEASIBILITY)

#### **Pytanie nr 94:**

1	Moduł musi aktualizować cyklicznie (minimum raz w tygodniu) dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność HIS.
---	--

Wykonawca nie może zagwarantować wpływu na wydajność systemu HIS nie znając zasobów technicznych którymi dysponuje Zamawiający oraz ich aktualnego obciążenia bieżącym funkcjonowaniem systemu HIS.

Prosimy o usunięcie zapisu.

**Odpowiedź nr 94:** Zamawiający oczekuje synchronizacji w ustalonych oknach czasowych poza okresem wzmożonej eksploatacji systemu (np. w godzinach nocnych).

#### **Pytanie nr 95:**

2	Moduł ma umożliwić pobieranie danych z HIS Zamawiającego w zakresie wszystkich zdarzeń medycznych (w tym historycznych).
---	--

Czy Zamawiający może udostępnić dokumentację API systemu HIS w zakresie wymaganym przez OPZ?

**Odpowiedź nr 95:** Patrz odpowiedź nr 92.

#### **Pytanie nr 96:**

5	<p>Moduł pobiera dane pacjentów z systemów typu HIS wyłącznie w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację poszczególnych osób. Moduł ma zapewniać anonimizację danych, za którą odpowiedzialność bierze Wykonawca.</p> <p>Wszystkie dane pobierane z systemów typu HIS oraz przetwarzane w systemie są własnością jednostek, które te dane wprowadziły do systemu. Anonimizacja powinna w szczególności gwarantować brak możliwości pośredniej identyfikacji osoby na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.</p> <p>Moduł musi zapewniać funkcjonalność zapewniającą brak możliwości pobierania i wyszukiwania danych w sytuacji gdy wynik wskazywałby grupy osób mniejsze niż określone przez Szpitale Kliniczne (z możliwością modyfikacji). – w tym zapewniać brak możliwości pobierania i wyszukiwania danych w sytuacji gdy wynik wskazywałby grupy osób nie większe od XXX.</p>
---	--

Czy funkcja anonimizacji będzie realizowana przez API po stronie systemu HIS, czy system SCWBK musi posiadać funkcjonalność anonimizacji?

**Odpowiedź nr 96:** Funkcję anonimizacji powinien posiadać system SCWBK.

#### **Pytanie nr 97:**

23	Moduł musi umożliwiać podgląd danych szczegółowych, określonych w kryteriach wyszukiwania dla każdego znalezionej pacjenta.
----	---

Czy zamawiający zapewni, aby dane szczegółowe nie zawierały danych pozwalających na identyfikację pacjenta np. Dane Pacjenta pozostawione w notatce tekstowej czy wystawionej recepty?

**Odpowiedź nr 97:** [Anonimizacja będzie w takim zakresie jaki jest wymagany dla poszczególnych modułów.](#)

**Pytanie nr 98:**

25	Moduł musi umożliwiać wizualizację uzyskanych danych wynikowych oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych.
----	--

Prosimy o doprecyzowanie, jakie typy wizualizacji danych wynikowych i parametry statystyczne definiuje Zamawiający?

**Odpowiedź nr 98:** [Wykresy i formy tabelaryczne.](#)

**Pytanie nr 99:**

26	Moduł musi posiadać narzędzia przeznaczone do statystycznej analizy i eksploracji danych wynikowych (w tym histogramy oraz kartogramy – np. rozkład pacjentów wg miejsca zamieszkania).
----	---

Prosimy o doprecyzowanie dla jakich cech wymagane jest generowanie histogramów. Prosimy o doprecyzowanie jakimi metodami planowane jest wyznaczenie przedziałów klasowych w kartogramach oraz jakiego rodzaju kartogramy mają mieć zastosowanie.

**Odpowiedź nr 99:** [Adekwatnymi dla konkretnego badania.](#)

## MODUŁ CENTRUM BADAŃ KLINICZNYCH I OŚRODKA BADAŃ WCZESNEJ FAZY

**Pytanie nr 100:**

	Celem tego modułu jest umożliwienie personelowi CWBK sprawnego zarządzania badaniami klinicznymi poprzez centralne monitorowanie realizowanych lub planowanych do realizacji badań klinicznych, osób uczestniczących w poszczególnych badaniach (z uwzględnieniem wizyt i procedur zrealizowanych lub zaplanowanych), a także określeniem badaczy przypisanych do poszczególnych projektów. Zapotrzebowany moduł powinien realizować to zadanie poprzez integrację z HIS CWBK
--	---

Prosimy o doprecyzowanie dla jakich cech wymagane jest generowanie histogramów. Prosimy o doprecyzowanie jakimi metodami planowane jest wyznaczenie przedziałów klasowych w kartogramach oraz jakiego rodzaju kartogramy mają mieć zastosowanie.

**Odpowiedź nr 100:** [Patrz odpowiedź nr 99](#)

**Pytanie nr 101:**

7	Moduł umożliwi wyświetlanie/prezentację wizyt pacjentów wraz z wszystkimi danymi wygenerowanymi na wizycie w HIS w widoku kalendarza na podstawie danych pobranych z systemu HIS dla pacjentów uczestniczących w badaniu
---	--

Ewidencjonowanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty odbywa się systemie SCWBK do zarządzania badaniami, prosimy o doprecyzowanie jakiego rodzaju procedury miałyby być rejestrowane w systemie HIS?

**Odpowiedź nr 101:** [Procedury medyczne wykonywane w jednostkach szpitalnych i CWBK.](#)

## MODUŁ MONITOROWANIA

### **Pytanie nr 102:**

	Zadaniem tego modułu jest zapewnienie monitorowi badań klinicznych centralnego dostępu do dokumentacji źródłowej pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych w jednostkach Zamawiającego, w zakresie niezbędnym do prawidłowego przeprowadzenia wizyty monitorującej ośrodki.
--	--

Co Zamawiający rozumie po pojęciem „dokumentacji źródłowej”? Zakres danych pacjenta (Załącznik nr A) nie obejmuje dokumentacji medycznej, np. RTG. Czy dobrze rozumiemy, że moduł ma zapewnić dostęp monitorowi tylko w zakresie danych przechowywanych w systemie SCWBK.

**Odpowiedź nr 102:** System SCWBK powinien zapewnić dostęp do dokumentacji zgromadzonej i przetwarzanej przez SCWBK i HIS.

### **Pytanie nr 103:**

4	Moduł musi umożliwiać porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi nad podstawie protokołu procedurami wpisanymi do SCWBK
---	--

Ewidencjonowanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty odbywa się we wdrażanych systemach do zarządzania badaniami, prosimy o doprecyzowanie jakiego rodzaju procedury miałyby być rejestrowane w systemie HIS?

**Odpowiedź nr 103:** Wszystkie procedury zrealizowane w ramach badania w szpitalu i SCWBK.

### **Pytanie nr 104:**

10	Moduł musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji
----	--

Czy wymaganie to dotyczy dokumentacji pacjenta prowadzonej w systemie SCWBK czy również dokumentacji pacjenta dostępnej w systemach HIS?

**Odpowiedź nr 104:** Wymaganie to dotyczy dokumentacji pacjenta prowadzonej w systemie SCWBK.

## Załącznik Y: Dane pacjentów pobierane na potrzeby studium wykonalności i kryteria wyszukiwania

### **Pytanie nr 105:**

	Dane i historia leczenia obejmują co najmniej: (...) <ul style="list-style-type: none"><li>• podane leki i zastosowane schematy leczenia,</li><li>• Informacja o źródle danych.</li></ul>
--	--

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem „schematy leczenia”?

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie przez „Informacja o źródle danych”?

**Odpowiedź nr 105:** Schematy leczenia to ogół procedur zastosowanych.

### **Pytanie nr 106:**



	<p>Podczas definiowania kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia), możliwe jest uszczegółowienie kryteriów wyszukiwania dla co najmniej każdego z parametrów leczenia:</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pobyty szpitalne - określenie statusu hospitalizacji, trybu przyjęcia, trybu wypisu, kliniki, oddziału, przeniesień na inny oddział, określenie długości pobytu w postaci zakresu czasu (dłużej niż/krócej niż) z określeniem jednostki czasu (godzina, dzień, tydzień, miesiąc, rok) lub określenie dokładnej wartości (w dniach, godzinach, tygodniach, miesiącach lub latach);</li> </ul>
--	---

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem „status hospitalizacji”?

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie pod pojęciem „przeniesień na inny oddział”?

**Odpowiedź nr 106:** [Dotyczy to miejsca przebywania pacjenta w szpitalu.](#)

#### Załącznik A: Dane uczestników badań klinicznych

##### **Pytanie nr 107:**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zlecone badania laboratoryjne i ich wynik</li> </ul>
--	---

Prosimy o doprecyzowanie czy informacja o zleconych badaniach laboratoryjnych i ich wynikach udostępniana będzie bezpośrednio systemowi HIS?

**Odpowiedź nr 107:** [Tak.](#)

#### Załącznik Z: Systemy szpitalne (HIS) wymagające integracji z SCWBK

##### **Pytanie nr 108:**

	<p>1) Samodzielny Publiczny Zakładu Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi</p> <p>a) ***System szpitalny Eskulap/Nexus lub równoważny w klasie HIS w przypadku zmiany systemu przez Wykonawcę w trakcie trwania projektu, przy czym decyzja Zamawiającego zapadnie w trakcie trwania etapu analizy przedwdrożeniowej- opracowania projektu technicznego Platformy SCWBK.</p>
--	---

W jakim terminie Zamawiający udostępni dokumentację techniczną API systemu szpitalnego Eskulap/Nexus lub równoważnego w klasie HIS w przypadku zmiany systemu przez Wykonawcę w trakcie trwania projektu?

**Odpowiedź nr 108:** [Patrz odpowiedź nr 92.](#)

##### **Pytanie nr 109:**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów wynikających z załącznika nr 2 dokumentacji "Wymagania ogólne dotyczące SCWBK" co do ilości użytkowników . W pkt 3 jest wskazanie iż maksymalna ilość użytkowników powinna nie być wartością ograniczoną , natomiast w pkt 6 wskazana jest ilość 60 użytkowników systemu. Nasze pytanie dotyczy tego czy kalkulacja wartości oferty powinna odnosić się do pracy 60 użytkowników systemu w dowolnym obszarze systemu przy jednoczesnej gwarancji skalowalności ilości użytkowników w trakcie produkcyjnego użytkowania systemu przy założeniu że każdy dodatkowy użytkownik poza określoną ilość będzie dodatkowo kupowany ? czy też system powinien być skosztorysowany wg modelu open license bez ograniczeń (już na tym etapie)

**Odpowiedź nr 109:** [Zamawiający zakłada równoczesną pracę 30 użytkowników.](#)

**Pytanie nr 110:**

Proszę o wskazanie preferowanego modelu udzielenia licencji na dostarczony system czy ma być on w modelu on premise ,czy SaaS

**Odpowiedź nr 110:** [Ma być w modelu on premise.](#)

**Pytanie nr 111:**

Czy Zamawiający dopuszcza uruchomienie aplikacji na zewnętrznej infrastrukturze chmurowej przy jednoczesnym uruchomieniu i utrzymaniu baz danych w infrastrukturze wirtualizacyjnej Zamawiającego gwarantując najwyższy standard bezpieczeństwa, automatyczną skalowalność rozwiązania i spełnienie standardów RODO oraz umożliwiając spełnienie wytycznych FDA i EMA dotyczących remote monitoringu, a także w integrację aplikacji z systemami klasy CRF dostarczonymi przez Sponsorów?

**Odpowiedź nr 111:** [Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania obowiązujących przepisów prawnych \(np. RODO\).](#)

Wszelkie zmiany wynikające z udzielonych odpowiedzi, jako obligatoryjne muszą być podstawą do przygotowania oferty przez Wykonawców.

Termin związania ofertą, składania i otwarcia ofert **pozostają bez zmian.**

KANCLERZ  
*Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*  
*dr n.med. Jacek Grabowski*