



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



DZP.281.9A.2024

Katowice dn. 24.05.2024 r.

## SZANOWNI WYKONAWCY

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Dostawa oprogramowania na potrzeby obsługi badań klinicznych o parametrach wskazanych w Opisie Przedmiotu Zamówienia**

DYREKTOR

mgr Renata  
Wachowicz

ul. Ceglana 35  
40-514 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 358 14 60  
tel.: (32) 358 12 00  
fax: (32) 251 84 37  
sekretariat@uck.katowice.pl

Informujemy, że w trakcie w/w postępowania do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

### **Pytanie 1: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str1**

**Wykonawca zobowiązuje się w terminie do maksymalnie 6 miesięcy (kryterium oceny ofert) od dnia zawarcia umowy:**

- 1) zrealizować dostawę licencji na dedykowany, zintegrowany System Informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wraz z wdrożeniem, kodami źródłowymi,**
- 2) udostępnić dostarczony system w chmurze prywatnej,**
- 3) zainstalować, uruchomić i skonfigurować środowisko oraz zintegrować z posiadanym systemem opisanym w OPZ,**
- 4) przeprowadzić instruktaż personelu wskazanego przez Zamawiającego**

Czy zamawiający dysponuje chmurą prywatną?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dysponuje chmurą prywatną, taką chmurę powinien udostępnić Wykonawca.

### **Pytanie 2: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str3, pkt 8, Tryb pracy z dokumentami w systemie :**

**Tryb pracy z dokumentami (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie).**

Co zamawiający rozumie poprzez zatwierdzenie i podpisanie dokumentu? Czy ma być to zatwierdzenie dokumentu kontem zalogowanego użytkownika?

Dodatkowo czy Zamawiającemu chodzi o możliwość stworzenia nowego dokumentu, edycji, zapisania, podpisania z poziomu interfejsu użytkownika? Czy chodzi o załączenie pliku i modyfikację cech pliku?

#### **Odpowiedź:**

Poprzez zatwierdzenie i podpisanie dokumentu Zamawiający rozumie możliwość zatwierdzenia utworzonego dokumentu oraz jego podpisanie .

Wymogi dotyczą utworzonego z poziomu interfejsu użytkownika dokumentu.

### **Pytanie 3: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str4, pkt 8, Tryb pracy z dokumentami w systemie :**

**Możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) wg bieżących potrzeb użytkownika**

Czy Zamawiającemu chodzi o generowanie raportów w oparciu o predefiniowane szablony?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby można było utworzyć dowolny raport/ zestawienie wg swoich potrzeb.

### **Pytanie 4: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str4, pkt 8, Tryb pracy z dokumentami w systemie :**

**Możliwość wydruku danych, raportów w formacie Ms Word oraz PDF**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE  
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach

Czy Zamawiającemu chodzi o pobranie dokumentu z systemu i wydrukowanie go?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby można było wydrukować dane zawarte w systemie - czyli np. generacja raportu pt. xyz na podstawie wybranych danych i możliwość jego wydruku.

**Pytanie 5: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str5, pkt7, Terminarz:**

**Automatyczna obsługa usług nakładających się (obciążenie gabinetów biur/ sala konferencyjna/ wizyty monitorujące/ spotkania/ pokoje konsultacyjne, zarządzanie czasem pracy pracowników CWBK).**

Co zamawiający rozumie jako automatyczna obsługa usług nakładających się? Prosimy podać przykłady.

**Odpowiedź:**

Automatyczna obsługa usług nakładających się ma polegać na tym, że w przypadku zaplanowania spotkania w gabinecie X podczas kiedy jest tam inne spotkanie zaplanowane system ma zaproponować inny wolny gabinet Y

**Pytanie 6: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str6, pkt 4, Monitorowanie prowadzonych badań klinicznych :**

**Raport sporządzony przez Monitora powinien zawierać minimum następujące informacje:**

- datę,
- identyfikację ośrodka,
- nazwisko i imię Monitora,
- nazwisko i imię badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano,
- streszczenie opisujące zakres wykonanej pracy,
- stwierdzenia Monitora dotyczące zauważonych błędów, odchyleń i niedociągnięć,
- wnioski,
- opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania w zgodności z protokołem.

Czy Zamawiający zakłada, że monitor wypełni formularz, a następnie zapisze go w systemie?

**Odpowiedź:**

Tak

**Pytanie 7: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str11, Moduł eCRF:**

**System musi umożliwiać odwrócenie pseudonimizacji wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów wrócenia pseudonimizacji w opisach w protokole badania.**

Czy Zamawiający może podać przykłady sytuacji, w których wykonywana byłaby opisana w wymaganiu akcja odwracania pseudoanonimizacji?

**Odpowiedź:**

W przypadku, kiedy okaże się, że w toku badania zostanie wykryte jakieś inne schorzenie wymagające pilnej interwencji może być konieczność odwrócenia pseudoanonimizacji i dotarcia dodanych pacjenta celem rozpoczęcia leczenia

**Pytanie 8: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str 4, pkt 8, Tryb pracy z dokumentami w systemie :**

**Możliwość eksportu i importu danych do plików Ms Excel, CSV, pdf,**

Jakie importy Zamawiający ma na myśli? Jakie dane? Do jakich obszarów funkcjonalnych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma na myśli możliwość np. importu dokumentów dostarczonych od pacjenta, zewnętrznych umów i innych dokumentów dotyczących danego badania, w zakresie eksportu możliwość wyeksportowania np. raportu celem dalszej jego obróbki

**Pytanie 9: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str 5, pkt 3 Centralny Rejestr Badań Klinicznych:**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



UNIERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE  
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach

**Możliwość zarejestrowania poszczególnych zadań w ramach prowadzonego badania (min. numer, opis).**

Czy w tym przypadku chodzi o numer porządkowy, czy inny numer, np. powiązany z harmonogramem projektu (WBS) lub harmonogramem finansowym?

**Odpowiedź:**

Chodzi o numer porządkowy

**Pytanie 10: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str 5, pkt 5 Centralny Rejestr Badań Klinicznych:**

**Funkcjonalność blokady wprowadzania danych niekompletnych.**

Czy Zamawiający ma na myśli funkcję zapisu szkicu formularza?

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma na myśli funkcję blokady wprowadzania danych niekompletnych tj. podczas wprowadzania danych do rejestru system musi pilnować aby wszystkie określone dane były wprowadzone

**Pytanie 11: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str 6, pkt 7, Terminarz:**

**Automatyczna obsługa usług nakładających się (obciążenie gabinetów biur/ sala konferencyjna/ wizyty monitorujące/ spotkania/ pokoje konsultacyjne, zarządzanie czasem pracy pracowników CWBK).**

Co Zamawiający rozumie poprzez zarządzanie czasem pracy pracowników CWBK? Czy chodzi o przypisywanie zadań pracownikom? Czy o rejestrowanie czasu pracy w ramach poszczególnych badań/projektów w systemie?

**Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie 5

**Pytanie 12: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str 6, pkt 9, Terminarz:**

**Generowanie zaawansowanych raportów i analiz tj. poprzez synchronizację danych pomiędzy modułem Terminarz i Analizy/Raport**

O jakie raporty chodzi Zamawiającemu? Czy raporty mają być generowane w oparciu o predefiniowane szablony?

**Odpowiedź:**

System ma mieć możliwość generowania dowolnych raportów/zestawień na podstawie wprowadzonych danych wg swoich potrzeb.

**Pytanie 13: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str 7, pkt10, Monitorowanie prowadzonych badań klinicznych:**

**Możliwość ewidencjonowania zrealizowanych studiów wykonalności badania klinicznego.**

Proces powinien umożliwić ocenę zdolności wewnętrznej i środowiskowej, dostosowanie badania klinicznego pod względem protokołu badania, dawki produktu badanego, komparatora, charakterystyki pacjenta, do środowiska lokalnego oraz ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku.

Na czym polega ocena "dostosowania badania klinicznego pod względem protokołu badania, dawki produktu badanego, komparatora, charakterystyki pacjenta do środowiska lokalnego"? Co jest rezultatem takiej analizy?

**Odpowiedź:**

Rezultatem wykonanej analizy mogą być potencjalne zmiany w protokole badania, dostosowanie/zmiana dawkowania leku, modyfikacja kryteriów włączenia/wyłączenia, zapewnienie zgodności realizacji prowadzonego badania zgodnie z prawnymi regulacjami.

**Pytanie 14: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Str 14, pkt2, Moduł Protokołu Badania:**

**Narzędzie pozwalające na tworzenie protokołu badania klinicznego poprzez uzupełnienie danych oraz korzystanie ze słowników.**



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE  
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach

Czy zamawiającemu chodzi o stworzenie w systemie dokumentu - protokołu badania?  
Czy Zamawiającemu chodzi o zaprojektowanie schematu wizyt i procedur, które będą odbywane przez pacjentów w poszczególnych etapach badania?

**Odpowiedź:**

Tak, celem jest możliwość tworzenia protokołów badania klinicznego.

Tak, chodzi o możliwość projektowania flow chart'ów.

**Pytanie 15: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str 14, pkt3, Moduł Protokołu Badania:**

**Funkcjonalność definiowania i edycji protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika.**

Czy Zamawiającemu chodzi o edycję dokumentu protokołu? Czy edycję schematu wizyt?

**Odpowiedź :**

Zamawiającemu chodzi o edycję protokołu

**Pytanie 16: DZP.281.9A.2024 Załącznik nr 7 OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Str 18, pkt1, Wymagania Integracyjne:**

**W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca: wykona integrację dostarczonego systemu z:**

- a) **z systemem URPM poprzez linkowanie (czyli wywołanie URPM bezpośrednio z poziomu systemu) do modułu wyszukiwania przypadków medycznych oraz zapewni możliwość w przyszłości integracji dostarczonego systemu ( UWAGA Integracja nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia)**

Czy Zamawiający może udostępnić dokumentację systemu URPM, która umożliwi Oferentowi analizę, zaplanowanie i oszacowanie czasochłonności prac integracyjnych?

**Odpowiedź:**

Wg Zamawiającego cała praca do wykonania po stronie Wykonawcy do umieszczenie linku do systemu URPM w swoim systemie – nie jest tutaj wymagana żadna zaawansowana integracja , dokumentacja zatem nie jest potrzebna Wykonawcy . Po podpisaniu umowy Zostanie przekazany link do uruchomienia aplikacji

**Pytanie 17: do projektu Umowy**

**§2 pkt 10.**

Uwzględniając, że system wykorzystywany może być przez wszystkie 3 podmioty tworzące Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach tj.: Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Zamawiającego oraz Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. L. Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, jeżeli realizacja zamówienia będzie wiązać się z przetwarzaniem danych osobowych, których administratorem będzie którykolwiek z ww. podmiotów, Wykonawca zobowiązuje się przed rozpoczęciem takiego przetwarzania zawrzeć z tym podmiotem umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych wg wzoru uzgodnionego przez strony umowy powierzenia, a w przypadku braku możliwości osiągnięcia takiego uzgodnienia na warunkach określonych w Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725. Wykonawca rozumie i akceptuje, iż z uwagi na sposób realizacji badań klinicznych w systemie przetwarzane mogą być dane osobowe, których administratorem mogą być inne podmioty niż tworzące Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – w takich przypadkach Wykonawca będzie zawierał umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych z takimi podmiotami na zasadach określonych w zdaniu pierwszym. W przypadku, gdy obsługę serwisową świadczyć będzie wskazany w ofercie Wykonawcy inny podmiot, Wykonawca przyjmuje na siebie obowiązek spowodowania, że podmiot ten przed rozpoczęciem przetwarzania danych będzie



**również zawierał umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych stosownie do postanowień zdań poprzedzających.**

TTSI: Zamawiający przerzuca na Wykonawcę obowiązek zawarcia umowy powierzenia danych osobowych z podmiotami które nie są konsorcjantami postępowania. To ryzyko mogące spowodować opóźnienia w realizacji projektu. Wnosimy o zmianę zapisu na taki, które spowoduje, że obowiązek zapewnienia takiej umowy będzie po stronie Zamawiającego, a nie Wykonawcy. Wykonawca nie dysponuje żadnymi narzędziami których użycie może zapewnić podpisanie takich umów w zakładanych terminach i nie wpłynąć negatywnie na terminy realizacji projektu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że opisana sytuacja nie będzie miała wpływu na realizację projektu, ponieważ nie będzie miała miejsca podczas wdrożenia. Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany §2 pkt 10 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie zgodne z dołączonym do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanym załącznikiem nr 5 do SWZ (wzór umowy).

**Pytanie 18: do projektu Umowy §5 pkt 18-21.**

18. Ilekroć zgodnie z postanowieniami Umowy Zamawiający nabywa na jakiegokolwiek podstawie prawnej autorskie prawa majątkowe do systemu, Wykonawca dostarczy, w ramach wynagrodzenia, Zamawiającemu system również w formie kodu źródłowego.
19. Kod źródłowy, o którym mowa w poprzednim ustępie, będzie deponowany w uzgodnionym przez Strony, przeznaczonym do tego celu repozytorium elektronicznym, do którego dostęp będą miały wyłącznie upoważnione osoby, w formie umożliwiającej Zamawiającemu swobodny odczyt kodu źródłowego, a także zapisanie kodu na innym nośniku i doprowadzenie tego kodu źródłowego do formy wykonywalnej (w szczególności w drodze kompilacji) na odpowiednio wyposażonym stanowisku komputerowym. Wykonawca odpowiada za prawidłowe wersjonowanie kodu źródłowego w repozytorium. Wraz z kodem źródłowym Wykonawca dostarczy kompletny wykaz narzędzi programistycznych, bibliotek i innych elementów niezbędnych do doprowadzenia takiego oprogramowania do formy wykonywalnej. Wykonawca nie jest uprawniony do stosowania jakichkolwiek technik lub ograniczeń, które uniemożliwiłyby lub istotnie utrudniły Zamawiającemu odczyt lub zapisywanie kodu, w szczególności szyfrowania.
20. Kod źródłowy zostanie przekazany Zamawiającemu wraz z danym oprogramowaniem, w każdym przypadku nie później niż na 5 dni przed datą danego odbioru.
21. W przypadku, w którym Wykonawca zaktualizuje kod źródłowy w wyniku świadczenia usług utrzymania lub rozwoju, Wykonawca prześle Zamawiającemu taki kod po wprowadzeniu zmian, przy czym przewidziane umową wymagania co do sposobu przekazania i udokumentowania kodu oraz co do elementów, które mają być przekazane wraz z kodem źródłowym, stosuje się także do aktualizacji kodu.

TTSI: Ponieważ współczesne oprogramowanie pisane jest z wykorzystaniem wielu różnych bibliotek i framework'ów Wykonawca nie jest w stanie dostarczyć pełnego kodu źródłowego. Prosimy o doprecyzowanie zapisów i dodanie zapisów o przekazaniu kodów tylko do indywidualnej części wytworzonej na potrzeby OPZ z wyłączeniem kodu wykorzystywanego przez Wykonawcę w swojej codziennej działalności gospodarczej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że szczegółowy wykaz pól eksploatacji dla przeniesienia majątkowych praw autorskich został wskazany w §5 pkt 10 i w tym zakresie wymaga dostarczenia kodów źródłowych

**Pytanie 19: do projektu Umowy §6.**

Wnosimy o dodanie etapów realizacji projektu powiązanych z płatnościami za odbiory poszczególnych prac. Brak takich zapisów powoduje konieczność kredytowania przez



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE  
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Katowicach

Wykonawcę całego projektu, nawet w sytuacji gdy 90% jego prac będzie ukończona i mogłaby zostać wdrożona we wcześniejszym terminie. Proponujemy następujące etapy wraz z powiązanymi płatnościami:

Etap I – Analiza przedwdrożeniowa: 10%

Etap II – Wdrożenie systemu: 50%

Etap III – szkolenia: 10%

Etap IV – odbiór końcowy: 30%

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody

#### **UWAGA**

**Zamawiający niniejszym przesuwa termin składania ofert:**

**z 28.05.2024 r. godz. 10<sup>00</sup> na 04.06.2024 r. godz. 10<sup>00</sup>**

**oraz przesuwa termin otwarcia ofert**

**z 28.05.2024 r. godz. 10<sup>30</sup> na 04.06.2024 r. godz. 10<sup>30</sup>**

**jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą**

**z 25.08.2024 r. na 01.09.2024 r.**

DYREKTOR  
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego  
im. prof. K. Gibińskiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
*Renata Wachowicz*