

**Załącznik nr 3 do Ogłoszenia Pakiet 3****OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest opracowanie, konfiguracja, dostarczenie i udostępnienie Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) do realizacji niekomercyjnego badania klinicznego „**Ocena skuteczności walsartanu w zwalnianiu poszerzania się aorty u dzieci i młodych dorosłych z uwarunkowanymi genetycznie chorobami aorty piersiowej typu zespołu Marfana – wieloośrodkowe badanie randomizowane kontrolowane placebo z podwójnie ślełą próbą**” (*Evaluation of the Effectiveness of Valsartan in Slowing Down Aortic Root Dilation in Children and Young Adults with Marfan-type Heritable Thoracic Aortic Diseases – Valsar-TAD, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial*).

Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie 2021/ABM/01/00011).

**I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

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

**OPRACOWANIE, KONFIGURACJA, DOSTARCZENIE, UDOSTĘPNIENIE ELEKTRONICZNEJ KARTY OBSERWACJI KLINICZNEJ (eCRF) wraz z modułem IWRS (ang. Interactive Web Response System) zgodnie ze specyfikacją techniczną stanowiącą (Tabela 1) oraz zapewnienie:**

- a) obsługi systemu i wsparcia technicznego w trakcie trwania umowy, w tym jeśli zajdzie taka konieczność modyfikacje systemu o zmiany niezbędne związane z Amendmentami Protokołu.
- b) stałego nadzoru technicznego *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).
- c) gwarancji jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 2 dni kalendarzowych przez cały okres obowiązywania umowy.
- d) 3 szkoleń dla zespołów badawczych z zakresu obsługi eCRF w formie zdalnej w ośrodkach prowadzących badanie kliniczne we wspólnie określonych terminach. Przed rozpoczęciem szkoleń Wykonawca opracuje i przekaże Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej.
- e) w Badaniu wezmą udział 4 Ośrodki ze 180 pacjentami łącznie.

**Tabela 1. Specyfikacja techniczna Elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta eCRF:**

<b>Wymagania techniczne</b>	
1.	Arkusze w eCRF są dokładnym odzwierciedleniem Protokołu badania.
2.	System wykonany w polskiej wersji językowej.
3.	Pola do wprowadzania danych zapewniają precyzyjność wprowadzanych danych w sposób możliwy do późniejszej analizy statystycznej, wyposażone w funkcje walidujące, weryfikujące poprawność i kompletność wprowadzanych danych, ich zakres oraz logikę formularzy.
4.	Intuicyjny, czytelny i przyjazny interfejs użytkownika.
5.	System wymaga przeprowadzenia walidacji zgodnie z analizą ryzyka, z której należy zachować zapisy, w tym wymagania, projekt, instalację, dostęp i bezpieczeństwo, testy walidacyjne, szkolenia i kontrolowane dopuszczenie do użytku. Raporty z walidacji wymagają zatwierdzenia przez Kierownika Projektu GUMed i Dyrektora Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Wdrożenie eCRF wg schematu: koncepcja wdrożenia – projekt, testy FAT i UAT, raport walidacyjny.
6.	Wszystkie moduły systemu muszą spełniać kryteria FDA 21 CFR Część 11.
7.	Możliwość wprowadzania zmian w systemie w trakcie trwania badania. Wszelkie zmiany w systemie wprowadzane zgodnie z zasadami kontroli zmian, aby zapewnić zgodność z protokołem i z udokumentowaniem procesu rewalidacji. Raporty z rewalidacji zatwierdzane przez Kierownika Projektu GUMed i Dyrektora Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
8.	Dane są gromadzone w systemie elektronicznym, a dane są przechowywane na centralnym serwerze, który nie jest pod kontrolą Sponsora (GUMed), ale ostatecznie są przekazywane Sponsorowi. W celu spełnienia wymagań przed przekazaniem Sponsorowi należy sporządzić uwierzytelnioną kopię danych i przechowywać ją w ośrodku badawczym. Metoda transferu powinna zostać zatwierdzona.
9.	System umieszczony na dedykowanym serwerze, dopuszcza się użycie serwera wirtualnego. Zabezpieczenia fizyczne serwerów, serwery ulokowane na terenie UE. Wykonawca ponosi wszelkie koszty licencji na oprogramowanie serwera.
10.	Dane zabezpieczone codziennym wykonywaniem kopii zapasowej na odrębny serwer/nośnik danych, który umożliwi niezwłoczne odtworzenie danych w razie awarii.
11.	System zapewnia integralność i spójność danych,
12.	System zapewnia bezpieczeństwo w zakresie wymagań ustawy o ochronie danych osobowych.
13.	System sprawdza wprowadzanie danych zgodnie z czasem rzeczywistym.
14.	System umożliwia jednoczesne wprowadzanie danych przez różnych użytkowników.
15.	System zapewnia kontrolę dostępu przed osobami nieupoważnionymi, tj. osoba podejmująca działanie powinna być zarejestrowana przez system. Niezbędna jest unikalna identyfikacja użytkownika (login, nazwa użytkownika, hasło, PIN itp.). Dostęp do poszczególnych części systemu ograniczony jest za pomocą systemu praw (poziomów) dostępu.

16.	System zapewnia moduł komentarzy - każda osoba posiadająca dostęp do systemu może udzielać wskazówek bezpośrednio w systemie eCRF
17.	Dostęp do Systemu z poziomu przeglądarki internetowej (np. Chrome, Firefox, MS EDGE) dla członków zespołu w różnych lokalizacjach zgodnie z polityką przyznawania dostępów i ról.
18.	System zapewnia <i>audit trail</i> , umożliwiając odtworzenie kto i kiedy wprowadził zmiany i jak wyglądały przed zmianą, ze wskazaniem daty i godziny.
19.	System zapewnia możliwość automatycznego powiadamiania (np. o zdarzeniach niepożądanych, powiadomienia o statusie pacjenta)
20.	System umożliwia integrację z laboratorium oraz transfer danych z urządzeń zewnętrznych oraz platform na których gromadzone są dane obrazowych (takich jak TK, MRI czy RTG)
21.	<p>System umożliwia nadawanie unikalnego numeru pacjenta z przypisaniem ID ośrodka.</p> <p>Dostęp do kartotek pacjentów, które powinny zawierać zakładki dotyczące m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procesu screeningu (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych na wizycie W0),</li> <li>• randomizacji (numer pacjenta, ramię leczenia, czas i datę randomizacji),</li> <li>• statusu pacjenta,</li> <li>• wizyt (katalog czynności, procedur i wyników badań na danej wizycie, harmonogram kolejnych wizyt),</li> <li>• podanych leków (powód podania leku, dawkowania, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia),</li> <li>• leków towarzyszących (powód podania leku, dawkowania, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia),</li> <li>• rejestracji zdarzeń niepożądanych (ang. Adverse Event, AE, określenie typu, stopnia nasilenia, daty początku i końca oraz związku z lekami stosowanymi w badaniu, sposobu zakończenia i/lub leczenia danego zdarzenia),</li> <li>• rejestracji ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. Serious Adverse Event, SAE, określenie typu, stopnia nasilenia, daty początku i końca oraz związku z lekami stosowanymi w badaniu, sposobu zakończenia i/lub leczenia danego zdarzenia),</li> <li>• wizyt ponadplanowych (przyczyny przeprowadzenia wizyt, ich status, wykonane procedury).</li> </ul>
22.	<p>System wyposażony w moduł IWRS (ang. Interactive Web Response System) pozwalający na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. randomizację pacjentów zgodnie z ustalonym algorytmem. Śledzenie statusu randomizacji i śledzenie statusu rejestracji pacjentów w czasie rzeczywistym.</li> <li>2. zarządzanie zapasami leku - dawkowanie produktu badanego, rejestracja wydawania leków uczestnikom badania, zarządzanie zapasami leków w ośrodkach.</li> </ol>
23.	Możliwość zadawania zapytań ( <i>query</i> ) przez Monitora, przeglądu danych przez Monitora. Widoczność z poziomu Monitora i Koordynatora <i>data query</i> z podziałem na zapytania otwarte i zamknięte.
24.	Możliwość generowania widoków z wykazem niewypełnionych wizyt, które powinny odbyć się i zostać wpisane do systemu w czasie 7 dni od daty wizyty przewidzianej protokołem, wykazem zapytań ( <i>queries</i> ) wymagających wyjaśnień,

	wykazem dokumentów/stron wymagających podpisu/autoryzacji Głównego Badacza.
25.	System wyposażony w słownik medyczny MedDRA zawierający międzynarodową terminologię medyczną.
26.	System wyposażony w moduł zautomatyzowanego procesu raportowania odstępstw od protokołu.
27.	Możliwość sporządzania w systemie Raportów ze zdarzeń niepożądanych z możliwością przesyłania raportów na wskazany przez Sponsora adres email.
28.	Możliwość wygenerowania zbiorczych danych z eCRF w zakresie zebranych danych i eksportu np. xml do zewnętrznych systemów.
29.	Możliwość generowania raportów dla Sponsora z eCRF – we własnym zakresie lub generowane z udziałem wykonawcy systemu, m.in. dot. progresu rekrutacji i badania leków towarzyszących i chorób współistniejących, zestawienie i porównanie danych w ośrodkach.
30.	Możliwość drukowania formularzy oraz eksportu danych, raportów i tabel do standardowych formatów (.xlsx, .pdf, .xml, .CSV).
31.	Zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz archiwizacja, raportowanie zamykania bazy danych. Archiwizacja danych po zakończeniu badania zgodnie z przepisami o bazodanowych systemach informatycznych.
32.	Możliwość wygenerowania danych z systemu celem zapewnienia dostępu po zakończeniu badania w formacie kompatybilnym z innymi systemami.
<b>Obsługa serwisu i wsparcie techniczne, szkolenia</b>	
1.	Stały nadzór techniczny help-desk w zakresie poprawności działania systemu, usuwanie usterek w ciągu 2 dni kalendarzowych przez cały okres obowiązywania umowy.
2.	Gwarancja jakości systemu poprzez usunięcie/naprawę usterek wynikających z wad systemu w ciągu 2 dni kalendarzowych przez cały okres obowiązywania umowy.
3.	Zapewnienie przeszkolenia zespołów badawczych, przedstawicieli Sponsora i/lub CRO z obsługi eCRF oraz przygotowanie i przekazanie Zamawiającemu szczegółowych instrukcji stanowiskowych dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej.
4.	Konsultacje telefoniczne lub e-mailowe dotyczące konfiguracji i korzystania z funkcji Systemu. Pomoc techniczna i merytoryczna przy wprowadzaniu danych, aktualizacji treści serwisu
5.	Utrzymanie (hosting) eCRF, obsługa kont oraz wsparcie w zakresie funkcjonowania Systemu nie krócej niż do 30.11.2027 roku oraz doraźne wsparcie w pozyskiwaniu danych w razie konieczności obsługi audytu, w okresie 5 lat po zakończeniu Umowy.

## **II. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA.**

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w terminie do dnia 30.11.2027 r. od dnia zawarcia umowy, z zachowaniem terminów określonych w Etapach Usługi.

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.

### Etapy Usługi:

**I etap:** Opracowanie, konfiguracja, dostarczenie i udostępnienie Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. Electronic Case Report Form) wraz z modułem IWRS (ang. Interactive Web Response System) - w ciągu 3 miesięcy od daty podpisania umowy.

**II etap:** Przeprowadzenie w formie zdalnej we wspólnie określonych terminach 3 szkoleń z obsługi systemu na różnych poziomach, dostosowanych do kompetencji i uprawnień poszczególnych użytkowników Systemu. Wymagany termin zakończenia Etapu II nastąpi nie później niż w ciągu 10 dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego (po zakończeniu Etapu I).

**III etap:** Obsługa systemu i wsparcia technicznego eCRF wraz z modułem IWRS (także w formie helpdesku) oraz serwis autorski, a także realizacja zgłaszanych przez Zamawiającego prac programistycznych w ilości 20h/ miesiąc w zakresie – od zakończenia Etapu I do końca trwania umowy (do dnia 30.11.2027 r).

## **III. Rozliczenie wynagrodzenia:**

I etap – wynagrodzenie za dostarczenie Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, płatne po jej udostępnieniu oraz po podpisaniu przez strony Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.

II etap - wynagrodzenie płatne za przeprowadzenie łącznie 3 szkoleń na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.

III etap - wynagrodzenie za obsługę systemu i wsparcie techniczne w trakcie trwania umowy, płatne kwartalnie rocznie ryczałtem od momentu potwierdzenia dostarczenia systemu przez Zamawiającego, w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.