

Załącznik nr 3 do Ogłoszenia Pakiet 1**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest opracowanie, konfiguracja, dostarczenie i udostępnienie Elektronicznej Karty Obserwacji (eCRF) dla podbadania **POLSTS** w ramach realizacji badania klinicznego pt. „Badanie kliniczne obejmujące dzieci i młodzież z pierwotnym złośliwym nowotworem wątroby - wątrobiakiem zarodkowym (Hepatoblastoma) i rakiem wątrobowokomórkowym (Hepatocarcinoma) – POLPHIT”

Zamówienie realizowane jest w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych (zgodnie z umową o dofinansowanie nr 2021/ABM/01/00009-00).

I. ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:

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

OPRACOWANIE, KONFIGURACJA, DOSTARCZENIE, UDOSTĘPNIENIE ELEKTRONICZNEJ KARTY OBSERWACJI KLINICZNEJ (eCRF) wraz z modulem 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 3 dni roboczych 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 przekaze Zamawiającemu szczegółowe instrukcje stanowiskowe dla administratorów i użytkowników systemu w wersji elektronicznej.
- e) w Badaniu weźmie udział 10 Ośrodków z 40 pacjentami łącznie.

Tabela 1. Specyfikacja techniczna Elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta eCRF:

Wymagania techniczne	
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.	<p>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.</p> <p>Raporty z walidacji wymagają zatwierdzenia przez Kierownika Projektu GUMed i Dyrektora Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.</p> <p>Wdrożenie eCRF wg schematu: koncepcja wdrożenia – projekt, testy FAT i UAT, raport walidacyjny.</p>
6.	Wszystkie moduły systemu muszą spełniać kryteria FDA 21 CFR Część 11.
7.	<p>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.</p> <p>Raporty z rewalidacji zatwierdzane przez Kierownika Projektu GUMed i Dyrektora Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.</p>
8.	<p>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.</p>
9.	<p>System umieszczony na dedykowanym serwerze, dopuszcza się użycie serwera wirtualnego. Zabezpieczenia fizyczne serwerów, serwery ulokowane na terenie UE.</p> <p>Wykonawca ponosi wszelkie koszty licencji na oprogramowanie serwera.</p>
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.	<p>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.).</p> <p>Dostęp do poszczególnych części systemu ograniczony jest za pomocą systemu praw (poziomów) dostępu.</p>
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"> • procesu screeningu (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych na wizycie W0), • randomizacji (numer pacjenta, ramię leczenia, czas i datę randomizacji), • statusu pacjenta, • wizyt (katalog czynności, procedur i wyników badań na danej wizycie, harmonogram kolejnych wizyt), • podanych leków (powód podania leku, dawkowania, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia), • leków towarzyszących (powód podania leku, dawkowania, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia), • 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), • 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), • wizyt ponadplanowych (przyczyny przeprowadzenia wizyt, ich status, wykonane procedury).
22.	<p>System wyposażony w moduł IWRS (ang. Interactive Web Response System) pozwalający na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. randomizację pacjentów zgodnie z ustalonym algorytmem. Śledzenie statusu randomizacji i śledzenie statusu rejestracji pacjentów w czasie rzeczywistym. 2. zarządzanie zapasami leku - dawkowanie produktu badanego, rejestracja wydawania leków uczestnikom badania, zarządzanie zapasami leków w ośrodkach.
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.
Obsługa serwisu i wsparcie techniczne, szkolenia	
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 29.09.2027 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 29.09.2027 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:

Etap I: 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 maksymalnie 3 miesięcy od daty podpisania umowy.

Etap II: 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 przeprowadzenia szkoleń to nie później niż 10 dni roboczych od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego. Szkolenia odbędą się po zakończeniu Etapu I.

Etap III: 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 części a Etapu I do końca trwania umowy (do 29.09.2027)

III. Rozliczenie wynagrodzenia:

I Etap – wynagrodzenie płatne na podstawie Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.

II Etap: wynagrodzenie płatne na podstawie Protokołu Zdawczo-Odbiorczego, w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.

II etap - wynagrodzenie płatne rocznie ryczałtem od momentu potwierdzenia dostarczenia systemu przez Zamawiającego, w terminie 30 dni od doręczenia faktury Zamawiającemu.