Znak sprawy: SZP.242.62.2023 Załącznik nr 1 do SWZ

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. Przedmiotem zamówienia jest wdrożenie systemu wspomagającego zarządzaniem badaniami klinicznymi.
2. System musi być zgodny ze standardami ICH GCP (5.5.3) lub równoważnymi standardami, określającymi wymagania zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych w zakresie nie mniejszym niż wskazane standardy.
3. System musi być zgodny z wymaganiami HL7 CDA lub równoważnymi dotyczącymi systemów elektronicznych w badaniach klinicznych i medycznej dokumentacji elektronicznej.
4. System składać się będzie z następujących Modułów:
	1. Zarządzania badaniami
	2. Budżetowy
	3. Rozliczeń
	4. Elektronicznej dokumentacji badań
	5. Wykonalność (Feasibility)
	6. Szkoleń
5. System musi być wykonany w technologii klient-serwer, dane muszą być przechowywane w modelu relacyjnym baz danych z wykorzystaniem aktywnego serwera baz danych.
6. System musi być zbudowany w trójwarstwowej technologii webowej.
7. System musi w całości pracować oraz być zarządzany poprzez przeglądarkę internetową (minimum Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge, w najnowszych na dzień złożenia oferty wersjach).
8. System musi pracować w oparciu o dynamiczne ładowanie treści do GUI np. w technologii AJAX.
9. System musi posiadać możliwość pracy przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
10. System musi umożliwiać zarządzanie dostępami do poszczególnych Modułów Systemu oraz definiowane ról systemowych.
11. System musi posiadać odrębne konta dla Użytkowników, posiadających indywidualne zakresy uprawnień:
	1. Monitor (Clinical Research Associate);
	2. Badacz (Investigator);
	3. Kierownik projektu (Project Manager);
	4. Menedżer danych (Data Manager);
	5. Administrator Systemu;
	6. Inny użytkownik z uprawnieniami nadanymi przez Administratora Systemu.
12. System powinien umożliwiać pracę dla nieograniczonej liczby Użytkowników, bez konieczności zakupu dodatkowych licencji/praw.
13. System powinien być poprawnie i jednakowo wyświetlany przez najpopularniejsze przeglądarki internetowe, w najnowszych na dzień składania ofert wersjach, w tym w szczególności: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge.
14. System, w tym jego interfejs oraz panele zarządzania, powinny być w pełni responsywne, zachować całkowitą funkcjonalność, czytelność i wyświetlać się poprawnie na dowolnych ekranach stacji roboczych – Responsive Web Design (RWD), tj. wygląd i układ automatycznie dostosowuje się do urządzenia, na jakim jest wyświetlane.
15. Interfejs Systemu i jego komunikacji z Użytkownikiem musi odbywać się w całości w języku polskim (w uwzględnieniem polskich znaków) oraz w języku angielskim (wybór interfejsu musi odbywać się indywidualnie przez Użytkownika).
16. System musi posiadać graficzny interfejs dla wszystkich Modułów.
17. System musi mieć opracowaną dokumentację techniczną (Dokumentację Analityczną oraz Dokumentację Powykonawczą) oraz wyczerpującą i łatwą w interpretowaniu instrukcję użytkową w języku polskim.
18. System musi rejestrować zmiany w danych (z uwzględnieniem daty i Użytkownika wprowadzającego zmianę) z możliwością przeglądania ich historii. System odnotowuje każdorazowy dostęp do danych, ich pobranie, modyfikację i usunięcie.
19. System musi być rozwiązaniem otwartym, zapewniającym rozbudowę o nowe funkcje realizujące potrzeby Zamawiającego i integrację z innymi systemami. Zamawiający oczekuje, że rozwiązania użyte do stworzenia Systemu będą rozwijane i wspierane przez ich producentów, w stosunku do których nie ma planów zakończenia wsparcia, minimum w okresie, na który będzie zawarta umowa w sprawie niniejszego zamówienia publicznego.

**Dokumentacja analizy przedwdrożeniowej**

Dokumentacja analizy przedwdrożeniowej ma na celu określenie wymagań i wytyczenie ścieżki wdrożenia projektu. Ten dokument jest kluczowym elementem procesu przygotowania do wdrożenia, ponieważ pozwala na wczesne wykrycie potencjalnych problemów oraz zapobieganie opóźnieniom.

Dokumentacja analizy przedwdrożeniowej powinna zawierać takie sekcje jak:

1. Cel dokumentu

Część Zarządcza

1. Skład i struktura organizacyjna
2. Plan komunikacji w Projekcie
3. Plan zarządzania jakością w Projekcie
4. Sposób obsługi zmian projektowych
5. Sposób obsługi błędów
6. Plan zarządzania ryzykiem w Projekcie
7. Plan zarządzania wersjami oprogramowania
8. Harmonogram Realizacji Zamówienia

Część Techniczna

1. Podział na Produkty
2. Mapa procesu dla przebiegu badania klinicznego
3. Infrastruktura serwerowa
4. Kopie Zapasowe
5. Opis Środowisk Testowych
6. Zakres i sposób integracji z istniejącymi Systemami Informatycznymi
7. Procedura zdalnego dostępu Wykonawcy do oprogramowania

W ramach prac nad dokumentacją analizy przedwdrożeniowej powstanie mapa procesów realizacji projektu badania klinicznego, która ma na celu zidentyfikować, jakie procesy i zadania należy wykonać w systemie na poszczególnych etapach realizacji projektu i badania.

**Wymagania funkcjonalne do poszczególnych modułów**

**WSZYSTKIE MODUŁY**

1. Podczas wprowadzania danych, użytkownik musi być informowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania systemu.
2. Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły.
3. System ma być wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika.
4. System musi zapewniać mechanizm rejestrujący wszystkie działania użytkownika (ang. audit trail), w szczególności:
	1. logowanie/wylogowanie,
	2. wprowadzanie/zmianę danych (kto, kiedy) z informacją o treści danego pola przed zmianą i po zmianie,
	3. adres IP komputera który łączył się z aplikacją,
	4. data, czas trwania sesji,
	5. nazwa użytkownika,
	6. wykonane czynności na bazie – odczyt, modyfikacja, usunięcie
	7. ilość nieudanych prób połączenia,
	8. akcja wysyłania powiadomień w konkretnych wypadkach np. błędy logowania, awaria bazy danych lub aplikacji.
5. Dane wykorzystywane przez więcej niż jeden moduł są synchronizowane automatycznie pomiędzy tymi modułami. W systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych.

**System Zarządzania Badaniami Klinicznymi**

1. Możliwość wprowadzania danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych.
2. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji dotyczących badań niekomercyjnych:
	1. identyfikator protokołu;
	2. akronim;
	3. faza
	4. jednostka terapeutyczna (ICD10)
	5. badany produkt leczniczy
	6. data podpisania umowy
	7. data wizyty inicjującej
	8. data zakończenia rekrutacji
	9. data archiwizacji
3. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji dotyczących głównego badacza oraz zespołu badaczy:
	1. tytuł
	2. imię i nazwisko
	3. klinika
	4. data urodzenia
	5. adres e-mail
	6. numer kontaktowy
4. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji dotyczących sponsora:
	1. nazwa sponsora;
	2. adres;
	3. imię i nazwisko osoby kontaktowej;
	4. adres e-mail
	5. numer kontaktowy
	6. nr protokołu badania klinicznego
5. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji dotyczących CRO:
	1. nazwa CRO
	2. adres
	3. imię i nazwisko osoby kontaktowej
	4. adres e-mail
	5. numer kontaktowy
	6. nr protokołu badania klinicznego
6. Moduł musi umożliwiać zaprojektowanie indywidualnych harmonogramów procedur realizowanych w badaniu klinicznym na podstawie predefiniowanych szablonów z możliwością ich modyfikacji dla poszczególnych pacjentów. Moduł kontroluje zachowanie prawidłowych, zgodnych z protokołem badania odstępów czasowych między procedurami.
7. Moduł musi umożliwiać automatyczne tworzenie harmonogramu wizyt. Każda wizyta zawiera co najmniej:
	1. Kolejność
	2. Nazwa wizyty
	3. Kod wizyty
	4. Typ wizyty
	5. Przesunięcie w dniach
	6. Dni +/-
	7. Koszt wizyty wyliczany automatycznie na podstawie budżetu;
	8. Nazwa usługi
	9. Typ usługi

**Moduł budżetowy**

1. Moduł musi umożliwiać tworzenie kwestionariuszy/arkuszy wyceny dla Sponsorów umożliwiających uzupełnienie wymaganych procedur koniecznych w procesie kontraktowania. Kwestionariusz/arkusz będzie miał za zadanie automatyczne wykonywanie wyceny usług zaproponowanych przez Sponsora.
2. Moduł musi umożliwiać zaplanowanie budżetu badania klinicznego w oparciu o plan i/lub wykonanie wraz z rozliczaniem procedur dodatkowych i wyszczególnieniem procedur finansowanych z NFZ (w przypadku badań niekomercyjnych).
3. Możliwość zaplanowania budżetu badania klinicznego w oparciu o plan i/lub wykonanie wraz z rozliczaniem procedur dodatkowych i wyszczególnieniem procedur finansowanych z NFZ (w przypadku badań niekomercyjnych).
4. Moduł musi umożliwiać wygenerowania zestawień usług wykonywanych w badaniu, z podziałem na określone źródła finansowania, oraz podmiot realizujący - Ośrodek/Badacz/laboratorium i/lub pracownia zewnętrzna, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.
5. Możliwość zdefiniowania wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD9 lub własne usługi niepołączone z ICD9.
6. Wyposażenie modułu w funkcję analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu:
	1. wyceny usług zaproponowanej przez sponsora;
	2. wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez CWBK;
	3. kosztów stałych, ponoszonych przez CWBK, zdefiniowanych w systemie;
	4. prawdopodobieństwa rekrutacji.
7. Moduł musi umożliwiać przydzielenie dostępu tymczasowego do kwestionariusza wyceny dla Sponsora poprzez publiczny link (dostęp po zalogowaniu).
8. Kwestionariusze/arkusze muszą umożliwiać stosowanie reguł takich jak:
	1. Dodawanie;
	2. Odejmowanie;
	3. Mnożenie;
	4. Dzielenie;
9. Możliwość automatycznego wygenerowania harmonogramu badania na podstawie budżetu.

**Moduł Rozliczeń**

1. Możliwość automatycznego generowania miesięcznych/kwartalnych rozliczeń, które zawierają co najmniej:
	1. Miesiąc rozliczenia
	2. Data utworzenia
	3. Sponsor
	4. Nr protokołu
	5. Aktywni pacjenci
	6. Koszty:
		1. Pacjent
		2. Liczba wizyty
		3. Nazwa wizyty
		4. Wykonane usługi
		5. Cena
		6. Koszty
2. Możliwość tworzenie zestawienia wykonanych procedur, wraz z ceną za poszczególną procedurę oraz sumą cen wszystkich procedur

**Moduł elektronicznej dokumentacji badań**

1. Pełna integracja z systemem HIS - CliniNET w zakresie zrealizowanych wizyt, zleconych usług, opisów świadczeń, wyników badań diagnostycznych.
2. Weryfikacja importowanych danych w obrębie nałożonych walidatorów. Konfigurowanych w panelu zarządzania w oparciu o formularze drug&drop, listy rozwijane itp. rozwiązanie nie wymagające wiedzy programistycznej.
3. Automatyka powiadomień na określone zdarzenia podczas pobierania danych. Konfigurowanych w panelu zarządzania w oparciu o formularze drug&drop, listy rozwijane itp. rozwiązanie nie wymagające wiedzy programistycznej.
4. Automatyczne oznaczanie znalezionych braków – usług, danych opisowych oraz niezgodności względem harmonogramu badania.
5. Oznaczanie wykonanych działań przez osoby zaangażowane w badanie kliniczne. Zarówno w opcji pojedynczej, jaki z możliwością oznaczania wielu działań jednocześnie.
6. Ustalanie cyklicznych importów danych aktualizujących wpisy poszczególnych rekordów pacjenta. Konfigurowanych w panelu zarządzania w oparciu o formularze drug&drop, listy rozwijane itp. rozwiązanie nie wymagające wiedzy programistycznej.
7. Import i mapowanie słowników usług HIS do słowników dostępnych w badaniach klinicznych. Konfigurowanych w panelu zarządzania w oparciu o formularze drug&drop, listy rozwijane itp. rozwiązanie nie wymagające wiedzy programistycznej.

**Moduł studiów wykonalności (feasibility)**

1. Moduł musi aktualizować cyklicznie (minimum raz w tygodniu) dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność HIS.
2. Moduł pobiera dane pacjentów z systemów typu HIS wyłącznie w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację poszczególnych osób.
3. Zakres danych zaimportowanych do modułu, obejmuje co najmniej informacje:
	1. Jednostka terapeutyczna (ICD10)
	2. Klinika
	3. Główny badacz
	4. Wiek pacjenta (od/do)
	5. Płeć pacjenta
4. Moduł musi umożliwiać eksport, do formatu minimum xlsx, csv.

**Moduł szkoleń**

1. Moduł umożliwia tworzenie testów/quizów za pomocą:
	1. Pól:
		1. Pole tekstowe
		2. Pole liczbowe
		3. Pole jednokrotnego wyboru z listy
		4. Pole wielokrotnego wyboru z listy
		5. Pole jednokrotnego wyboru (radio)
		6. Pole wielokrotnego wyboru (check)
		7. Pole przesyłania plików
	2. Statycznych pól
		1. Pole nagłówka
		2. Pole paragrafu
		3. Pole cytatu
		4. Pole grafiki
		5. Pole linku
		6. Pole pliku
2. Moduł musi mieć zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu testów/quizów.
3. Możliwość przeprowadzenia testów po zakończonym szkoleniu.
4. Możliwość nadawania ról i uprawnień Uczestnika/Ucznia w systemie.
5. Moduł planuje czas i przypomina o nadchodzących wydarzeniach czy kursach do realizacji.
6. Moduł pozwala na komunikację wewnętrzną, zadawanie pytań do materiałów szkoleniowych.
7. Moduł musi gromadzić wszystkie wyniki, które mogą być eksportowane wedle potrzeb.
8. Szkolenia wymagane – system weryfikuj przy logowaniu czy osoba ma odpowiednie uprawnienia i wykonała konieczne szkolenie. W przypadku ich braku przekierowuje do odpowiedniego miejsca w systemie.
9. Repozytorium – system przechowuje dostępne dla użytkowników materiały i kursy, dostępne w formie on-line lub do pobrania.

**Usługa utrzymania i wsparcie systemu**

1. Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji na zaprojektowany i wdrożony system na okres 1 roku od daty podpisania końcowego protokołu odbioru.
2. W ramach tak rozumianej gwarancji Wykonawca zobowiązany będzie do usunięcia wszelkich wad przedmiotu niniejszej umowy, które można zgłaszać Wykonawcy za pośrednictwem systemu zgłoszeń lub poczty e-mail, na adres: (adres poczty elektronicznej wykonawcy) Wymagany czas reakcji na zgłaszane problemy wynosi maksymalnie:
	1. w przypadku Błędu Krytycznego czas naprawy wyniesie do 2 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Krytycznego;
	2. czas naprawy wyniesie do 10 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Zwykłego lub Błędu Krytycznego, który w toku analizy uległ przekwalifikowaniu za zgodą Zamawiającego do Błędu Zwykłego.
3. Okres gwarancji, wskazany w ust. 1 powyżej, ulega każdorazowemu przedłużenie o pełen okres niesprawności przedmiotu umowy bądź jego części, w tym o pełen okres naprawy przedmiotu umowy bądź jego części.
4. W ramach tak rozumianej gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia nw. usług serwisowych i usług nowelizacji zawartych w cenie wdrożenia systemu:
	1. Realizację zgłoszeń serwisowych przy czym zgłoszenia będą dokonywane w systemie zgłoszeń. W przypadku braku możliwości dokonania zgłoszenia poprzez wyżej wymieniony kanał, uprawniony Przedstawiciel Użytkownika dokona zgłoszenia mailowo na adres: (adres poczty elektronicznej wykonawcy) lub bezpośrednio do Dedykowanego Opiekuna. Dokonanie zgłoszenia serwisowego za pośrednictwem któregokolwiek z powyższych kanałów komunikacyjnych, będzie realizowane przez Wykonawcę z identycznym priorytetem;
	2. identyfikację i usuwanie Błędów Programu zgłoszonych przez Użytkownika, bazach danych, plikach konfiguracyjnych oraz dostarczonym oprogramowaniu;
	3. aktualizację oprogramowania po usunięciu Błędów Programu;
	4. udzielanie odpowiedzi przez Dedykowanego Opiekuna Użytkownika niniejszej umowy lub osobę przez niego wskazaną na pytania związane z działaniem Programu/modułu zgłoszone za pomocą telefonu; prawidłowego działania
	5. Programu/modułu zapobieganie i usuwanie awarii wszelkiego dostarczonego oprogramowania;
	6. instalację lub uaktualnienia wszelkiego dostarczonego oprogramowania;
	7. realizowane na podstawie zgłoszeń w systemie zgłoszeniowym udostępnionym przez zamawiającego lub ew. wykonawcę;