**Załącznik nr 2 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Wdrożenie systemu do zarządzania badaniami oraz systemów wspierających Pomorskie Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

**D25M/252/N/44-61rj/23**

Spis treści

[I. Definicje i skróty 3](#_Toc136957414)

[II. Wymagania ogólne 7](#_Toc136957415)

[III. Etapy realizacji zamówienia 10](#_Toc136957416)

[IV. Wymagania w zakresie infrastruktury 12](#_Toc136957417)

[V. Wymagania ogólne dotyczące integracji z innymi systemami 13](#_Toc136957418)

[VI. Wymagania w zakresie bezpieczeństwa 14](#_Toc136957419)

[VII. Wymagania w zakresie analizy przedwdrożeniowej 16](#_Toc136957420)

[VIII. Wymagania w zakresie szkoleń 18](#_Toc136957421)

[IX. Wymagania w zakresie testów 20](#_Toc136957422)

[X. Wymagania w zakresie świadczenia Usług Rozwoju 21](#_Toc136957423)

[XI. Wymagania w zakresie świadczenia Usług Gwarancyjnych 23](#_Toc136957424)

[XII. Wymagania funkcjonalne Systemu – Wymagania ogólne 26](#_Toc136957425)

[XIII. Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł Administracja 27](#_Toc136957426)

[XIV. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł SOP (Standardowe Procedury Operacyjne) 27](#_Toc136957427)

[XV. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Feasibility (studium wykonalności) 28](#_Toc136957428)

[XVI. Moduł Zarządzanie Badaniami 29](#_Toc136957429)

[XVII. Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł eCRF/IWRS (Electronic Case Report Form – Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej/Interactive Web Response System – Interaktywny System Randomizacyjny) 31](#_Toc136957430)

[XVIII. Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł eTMF/eISF (Electronic Trial Master File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badania/Electronic Investigator Site File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badacza) 38](#_Toc136957431)

[XIX. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Finanse 38](#_Toc136957432)

[XX. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Materiały 39](#_Toc136957433)

[XXI. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Umowy 40](#_Toc136957434)

[XXII. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Monitorowanie 42](#_Toc136957435)

[XXIII. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Analizy 43](#_Toc136957436)

[XXIV. Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Szkolenia 43](#_Toc136957437)

# Definicje i skróty

|  |  |
| --- | --- |
| **Administrator Systemu** | Użytkownik z pełnym zakresem uprawnień do zarządzania Systemem oraz możliwością dodawania, usuwania i konfigurowania kolejnych kont Użytkownika. Użytkownik posiadający dostęp i zarządzający wszystkimi Modułami Systemu. |
| **Analiza** | Analiza przedwdrożeniowa. |
| **Analityk** | Osoba po stronie Wykonawcy posiadająca doświadczenie zgodne z warunkami udziału w postępowaniu dla Analityka, a także wykazana w kryterium „Doświadczenie Analityka” określonym w SWZ, wskazana w ofercie Wykonawcy.  Do zadań Analityka należy w szczególności przeprowadzenie Analizy. |
| **Badacz** | Użytkownik, o którym mowa w rozdziale II ust. 15 pkt 2 OPZ odpowiedzialny za wprowadzanie danych z badania do Modułu eCRF/IWRS i odpowiadanie na zapytania. |
| **Błąd** | Brak lub nieprawidłowe działanie Systemu, niezależnie od przyczyny takiej nieprawidłowości. Błędom przypisane są kategorie: Błąd Krytyczny, Błąd Poważny, Błąd Zwykły. |
| **Błąd Krytyczny** | Nieprawidłowe działanie Systemu powodujące albo całkowity brak możliwości korzystania z niego, albo takie ograniczenie możliwości korzystania z niego, że przestaje on spełniać swoje podstawowe funkcje. Przykładem Błędu Krytycznego jest brak możliwości uruchomienia Systemu, brak odczytu/zapisu z bazy danych, utrata danych lub ich spójności, brak możliwości zalogowania Użytkownika, niedostępność krytycznych funkcji Systemu.  W obszarze Infrastruktury Sprzętowej, Błąd Krytyczny oznacza brak działania lub niepoprawne działanie urządzenia lub jego części w tym sterowników, uniemożliwiające jego użytkowanie. |
| **Błąd Poważny** | Nieprawidłowe działanie Systemu powodujące ograniczenie korzystania z niego przy zachowaniu spełniania przez niego jego podstawowych funkcji. Przykładem Błędu Poważnego jest niewydajne, spowolnione działanie Systemu.  W obszarze Infrastruktury Sprzętowej, Błąd Poważny oznacza niepoprawne działanie Infrastruktury Sprzętowej, w tym sterowników, spowalniające lub ograniczające jej użytkowanie. |
| **Błąd Zwykły** | Nieprawidłowe działanie Systemu niepowodujące ograniczenia korzystania z niego. Przykładem Błędu Zwykłego jest błąd językowy w interfejsie.  W obszarze Infrastruktury Sprzętowej, Błąd Zwykły oznacza wadę niebędącą Błędem Krytycznym lub Błędem Poważnym, nie wpływającą istotnie na funkcjonowanie Infrastruktury Sprzętowej, utrudniającą pracę Użytkownikowi Systemu. |
| **Dokumentacja Analityczna** | Dokumentacja z przeprowadzonej Analizy. |
| **Dokumentacja Systemu** | Wszelka dokumentacja dotycząca Systemu lub jakichkolwiek innych prac Wykonawcy, która jest dostarczana lub powstanie w ramach realizacji zamówienia. Dokumentacja Systemu może być sporządzona w postaci dokumentu elektronicznego. |
| **Dokumentacja Powykonawcza** | Dokumentacja opracowana przez Wykonawcę w ramach Etapu 3. |
| **Dostępność Systemu** | Parametr SLA mający na celu zapewnienie faktycznej możliwości korzystania z Systemu przez Zamawiającego bez występowania Błędów Krytycznych, przez określoną w procentach liczbę godzin we wszystkie dni w danym miesiącu.  Dostępność Systemu obliczana będzie jako iloraz (\*100%):   * faktycznej liczby godzin – liczonych przez całą dobę przez wszystkie dni w danym miesiącu kalendarzowym, gdy System był dostępny dla Zamawiającego bez występowania Błędów Krytycznych, oraz * łącznej całkowitej liczby godzin – liczonych przez całą dobę przez wszystkie dni w danym miesiącu kalendarzowym. |
| **Dzień Roboczy** | Dzień od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w Polsce. |
| **Etap** | Wyodrębniona część realizacyjna zamówienia, obejmująca wykonanie określonych w rozdziale III OPZ czynności i innych prac Wykonawcy opisanych w OPZ. Etapy podlegają Odbiorom. |
| **Godziny Robocze** | Godziny od 8:00 do 16:00 w Dni Robocze. |
| **Godzina Rozwojowa** | Okres trwający 60 minut w czasie przeznaczonym na realizację określonego zadania. |
| **Infrastruktura Sprzętowa** | Infrastruktura sprzętowa, o której mowa w Rozdziale IV ust. 3 OPZ, wymieniona w Protokole Odbioru Etapu II. |
| **HIS Zamawiającego** | System CGM Clininet HIS. |
| **Kierownik projektu (Project Manager)** | Użytkownik - przedstawiciel sponsora, o którym mowa w rozdziale II ust. 15 pkt 3 OPZ, odpowiedzialny za planowanie badań klinicznych oraz kontrolę jakości danych zbieranych w trakcie badania. |
| **Koordynator Wykonawcy** | Osoba po stronie Wykonawcy posiadająca doświadczenie zgodne z warunkami udziału w postępowaniu określonymi w SWZ dla Kierownika projektu, wskazana w ofercie Wykonawcy, koordynująca sprawy związane z realizacją umowy w sprawie zamówienia w zakresie Wdrożenia oraz świadczenia Usług Gwarancyjnych po stronie Wykonawcy. |
| **Menedżer danych (Data Manager)** | Użytkownik, o którym mowa w rozdziale II ust. 15 pkt 4 OPZ, odpowiedzialny za weryfikację danych po zakończeniu pracy Monitora. |
| **Modyfikacja Systemu** | Zmiana lub rozbudowa Systemu Zamawiającego, dostarczona lub wykonana przez Wykonawcę w ramach Usług Rozwoju.  Co do zasady, chyba że w Zleceniu określono inaczej, Modyfikacja Systemu stanowi dzieło, o którym mowa w art. 627 Kodeksu cywilnego. |
| **Moduł** | Moduł Systemu, o którym mowa w rozdziale II ust. 5, z zastrzeżeniem ust. 6 OPZ, których opis funkcjonalny został wskazany w rozdziale XII-XXIV OPZ. |
| **Moduł Administracja** | Moduł opisany w rozdziale XIII OPZ. |
| **Moduł Analizy** | Moduł opisany w rozdziale XXIII OPZ. |
| **Moduł eCRF/IWRS** | Moduł opisany w rozdziale XVII OPZ. |
| **Moduł eTMF/eISF** | Moduł opisany w rozdziale XVIII OPZ. |
| **Moduł Feasibility** | Moduł opisany w rozdziale XV OPZ. |
| **Moduł Finanse** | Moduł opisany w rozdziale XIX OPZ. |
| **Moduł Materiały** | Moduł opisany w rozdziale XX OPZ. |
| **Moduł Monitorowanie** | Moduł opisany w rozdziale XXII OPZ. |
| **Moduł SOP** | Moduł opisany w rozdziale XIV OPZ. |
| **Moduł Szkolenia** | Moduł opisany w rozdziale XXIV OPZ. |
| **Moduł Umowy** | Moduł opisany w rozdziale XXI OPZ. |
| **Monitor** | Użytkownik, o którym mowa w rozdziale II ust. 15 pkt 1 OPZ odpowiedzialny z przegląd i weryfikację danych oraz wysyłanie zapytań. |
| **Odbiór** | Potwierdzenie przez Zamawiającego należytego wykonania zamówienia w zakresie wykonania poszczególnych Etapów. Dowodem dokonania Odbioru jest odpowiedni Protokół Odbioru. |
| **Oprogramowanie** | Całość lub dowolny element oprogramowania dostarczanego lub wykonywanego w ramach realizacji niniejszego zamówienia. W skład Oprogramowania wchodzi Oprogramowanie Standardowe i Oprogramowanie Dedykowane. |
| **Oprogramowanie Dedykowane** | Oprogramowanie Wykonawcy, Wdrażane na potrzeby niniejszego zamówienia, wymienione w Protokole Odbioru Etapu III OPZ. Jeżeli dane Oprogramowanie nie zostało przypisane do Oprogramowania Standardowego uważa się je za Oprogramowanie Dedykowane. |
| **Oprogramowanie Standardowe** | Oprogramowanie istniejące i dystrybuowane na dzień złożenia oferty, będące przedmiotem dostaw w ramach realizacji niniejszego przedmiotu zamówienia, którego producentem jest podmiot trzeci, wymienione w Protokole Odbioru Etapu II OPZ.  Oprogramowanie tworzące środowisko, w którym uruchamiany jest System, w tym systemy operacyjne, oprogramowanie do wirtualizacji, oprogramowanie do kopii zapasowych i oprogramowanie bazodanowe. |
| **OPZ** | Niniejszy dokument. |
| **Protokół Odbioru** | Dokument stanowiący potwierdzenie dokonania Odbioru w zakresie poszczególnych Etapów zamówienia. |
| **Protokół Odbioru Końcowego** | Dokument stanowiący potwierdzenie dokonania Odbioru w zakresie całości Wdrożenia. |
| **Pula Usług Rozwoju** | Liczba Godzin Rozwojowych do wykorzystania w okresie obowiązywania niniejszego zamówienia, pomniejszona o liczbę godzin Rozwojowych wykorzystanych w ramach Zleceń. |
| **SLA** | Zobowiązania Wykonawcy w zakresie poziomu świadczenia Usług Gwarancyjnych, w tym zasady usuwania Błędów oraz poziom wymaganej Dostępności Systemu. |
| **System** | Dostosowane do wymagań opisanych w OPZ Oprogramowanie, wraz z Infrastrukturą Sprzętową. System stanowi dzieło w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego. |
| **Usługi Rozwoju** | Usługi mające na celu zapewnienie Zamawiającemu modyfikacji i rozbudowy Systemu, które nie zostały opisane w ramach Usług Gwarancyjnych. |
| **Usługi Gwarancyjne** | Usługi mające na celu zapewnienie poprawnego działania Systemu oraz wsparcie Zamawiającego w korzystaniu z Systemu. |
| **Użytkownik** | Użytkownik Systemu, o którym mowa w rozdziale II ust. 15 OPZ. |
| **Wdrożenie** | Świadczenia Wykonawcy mające na celu dostawę i wdrożenie Systemu. |
| **Wytyczne ABM** | Załącznik nr 1 (Standard modelowego onkologicznego centrum wsparcia badań klinicznych) do Regulaminu konkursu nr ABM/2021/6: Tworzenie i rozwój onkologicznych centrów wsparcia badań klinicznych oraz Modelowy Standard CWBK 2.0 dostępny na stronie internetowej pod adresem <https://www.abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/centra-wsparcia-badan-kliniczn/opis-projektu/937,Opis-projektu.html> |
| **Zlecenie** | Dokument uszczegóławiający warunki wykonania zamówionych przez Zamawiającego u Wykonawcy Usług Rozwoju. |

# Wymagania ogólne

1. Przedmiotem zamówienia jest wdrożenie systemu do zarządzania badaniami oraz systemów wspierających Pomorskie Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z Wytycznymi ABM, z zastrzeżeniem spełniania wymagań określonych w OPZ.
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 musi posiadać możliwość dostosowania interfejsu graficznego dla poszczególnych ról Użytkowników.
5. System składać się będzie z następujących Modułów:
6. Moduł Administracja;
7. Moduł SOP (Standardowe Procedury Operacyjne);
8. Moduł Feasibility (studium wykonalności);
9. Moduł Zarządzanie Badaniami;
10. Moduł eCRF/IWRS (Electronic Case Report Form – Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej/Interactive Web Response System – Interaktywny System Randomizacyjny);
11. Moduł eTMF/eISF (Electronic Trial Master File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badania/Electronic Investigator Site File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badacza);
12. Moduł Finanse;
13. Moduł Materiały;
14. Moduł Umowy;
15. Moduł Monitorowanie;
16. Moduł Analizy;
17. Moduł Szkolenia.
18. Istnieje możliwość łączenia lub dzielenia Modułów w celu realizacji wymaganych w OPZ funkcjonalności.
19. Wszystkie Moduły Systemu muszą być ze sobą zintegrowane. Muszą korzystać ze wspólnych katalogów, rejestrów i zbiorów w celu uniknięcia konieczności wprowadzania tych samych danych. System musi realizować zasadę jednokrotnego wprowadzania danych. Dane muszą być przesyłane pomiędzy Modułami i w ramach Modułów w sposób automatyczny.
20. Wykonawca zobowiązany jest do Wdrożenia Systemu **w terminie …[[1]](#footnote-1) miesięcy od daty zawarcia umowy**.
21. System musi być wykonany w technologii klient-serwer, dane muszą być przechowywane w modelu relacyjnym baz danych z wykorzystaniem aktywnego serwera baz danych.
22. System musi być zbudowany w trójwarstwowej technologii webowej.
23. 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).
24. System musi pracować w oparciu o dynamiczne ładowanie treści do GUI np. w technologii AJAX.
25. System musi posiadać możliwość pracy przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
26. System musi umożliwiać zarządzanie dostępami do poszczególnych Modułów Systemu oraz definiowane ról systemowych.
27. System musi posiadać odrębne konta dla Użytkowników, posiadających indywidualne zakresy uprawnień:
28. Monitor (Clinical Research Associate);
29. Badacz (Investigator);
30. Kierownik projektu (Project Manager);
31. Menedżer danych (Data Manager);
32. Administrator Systemu;
33. Inny użytkownik z uprawnieniami nadanymi przez Administratora Systemu.
34. System powinien umożliwiać pracę dla nieograniczonej liczby Użytkowników, bez konieczności zakupu dodatkowych licencji/praw.
35. 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.
36. 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.
37. 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).
38. System musi posiadać graficzny interfejs dla wszystkich Modułów.
39. System musi mieć opracowaną dokumentację techniczną (Dokumentację Analityczną oraz Dokumentację Powykonawczą) oraz wyczerpującą i łatwą w interpretowaniu instrukcję użytkową w języku polskim oraz języku angielskim.
40. 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.
41. 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.
42. System musi zawierać rozwiązania zgodne z aktualnymi przepisami prawa, do których stosowania zobowiązany jest Zamawiający. Wykonawca musi zapewnić jego aktualność i na bieżąco bez dodatkowych opłat aktualizować go co do zgodności z obowiązującym prawem, bez konieczności informacji ze strony Zamawiającego. W związku z tym ma on uwzględniać w szczególności niniejsze akty prawne wraz z ich zmianami oraz aktami wykonawczymi:
43. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz.U.2021.386 t.j.);
44. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2019.1781 t.j.);
45. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1, z późn. zm.), zwane dalej RODO;
46. Ustawa z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U.2022.2509 t.j.);
47. Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U.2020.344 t.j.);
48. Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U.2021.1797 t.j.);
49. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U.2023.57 t.j.);
50. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U.2022.1360 t.j.);
51. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U.2017.2247 t.j.);
52. Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz.U.2022.2240 t.j.);
53. Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz.U.2023.82 t.j.);
54. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2022.1876 t.j.);
55. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U.2022.1555 t.j.);
56. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U.2021.1153 t.j.);
57. Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U.2023.913 t.j.).

# Etapy realizacji zamówienia

Zamawiający zakłada następujący proces i terminy realizacji przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę:

1. Etap 1. Wykonanie Analizy Przedwdrożeniowej. **Termin realizacji: 1 miesiąc od daty zawarcia umowy**. W ramach tego Etapu wykonane zostaną w szczególności następujące produkty i usługi, określone w rozdziale VII OPZ:
2. Harmonogram Prac Analitycznych,
3. Analiza,
4. Dokumentacja Analityczna,
5. Harmonogram Wdrożenia.

Wyżej wymienione produkty i usługi będą następnie przedmiotem Odbioru Etapu 1.

1. Etap 2. Dostawa i konfiguracja Infrastruktury Sprzętowej i Oprogramowania Standardowego oraz konfiguracja środowiska testowego. **Termin realizacji: 3 miesiące od daty zawarcia umowy**.

W ramach tego Etapu wykonane zostaną w szczególności następujące produkty i usługi:

1. dostawa Infrastruktury Sprzętowej i Oprogramowania Standardowego,
2. instalacja i konfiguracja Infrastruktury Sprzętowej, Oprogramowania Standardowego i środowiska testowego,
3. testy Infrastruktury Sprzętowej i Oprogramowania Standardowego, zgodnie z procedurą, o której mowa w rozdziale IX OPZ.

Wyżej wymienione produkty i usługi będą następnie przedmiotem Odbioru Etapu 2.

1. Etap 3. Wdrożenie Systemu. **Termin realizacji: …[[2]](#footnote-2) miesięcy od daty zawarcia umowy**. W ramach tego Etapu wykonane zostaną w szczególności następujące produkty i usługi:
2. Moduły Systemu, w szczególności zgodnie z wymaganiami, o których mowa w rozdziale XII-XXIV OPZ oraz Dokumentacją Analityczną,
3. instalacja i konfiguracja Oprogramowania Dedykowanego na środowisku testowym,
4. testy Systemu, zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale IX OPZ,
5. instalacja i konfiguracja Systemu na środowisku produkcyjnym,
6. szkolenia dla Użytkowników Systemu,
7. Dokumentacja Analityczna, wyłącznie w takim zakresie, w jakim została ona zmodyfikowana w trakcie Wdrożenia w stosunku do wersji będącej przedmiotem Odbioru Etapu 1,
8. Instrukcje użytkowe. Instrukcje muszą posiadać opis wszystkich niezbędnych czynności związanych z pracą w Systemie, przy uwzględnieniu ról Użytkowników w Systemie.

Wyżej wymienione produkty i usługi będą następnie przedmiotem Odbioru Etapu 3.

# Wymagania w zakresie infrastruktury

1. Wykonawca w zakresie obowiązków związanych z zapewnieniem Infrastruktury Sprzętowej dla Systemu zobowiązany jest do zwymiarowania zasobów teleinformatycznych niezbędnych do Wdrożenia Systemu, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań wydajnościowych, określonych w niniejszym rozdziale oraz wymagań bezpieczeństwa, określonych w rozdziale VI OPZ.
2. Wykonawca zainstaluje System na wirtualnych maszynach fizycznych na Infrastrukturze Sprzętowej, zgodnych z VMware w wersji Enterprise Plus, z których korzysta Zamawiający.
3. Wykonawca na potrzeby umieszczenia wirtualnych maszyn zobowiązany jest do dostawy fizycznego serwera. Dostarczony serwer musi znajdować się na liście VMware Compatibilty Guide oraz musi być zgodny z posiadanym przez Zamawiającego rozwiązaniem sprzętowym ExaGrid. Wykonawca zobowiązany jest do instalacji i konfiguracji serwera fizycznego pod nadzorem Zamawiającego, we wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji.
4. Wykonawca utworzy maszyny wirtualne i skonfiguruje dwa środowiska Systemu:
   1. Testowe (w tym szkoleniowe).
   2. Produkcyjne;
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia niezbędnych licencji Oprogramowania Standardowego niezbędnego do wdrożenia Systemu na maszynach wirtualnych, w szczególności licencje na systemy operacyjne, oprogramowanie do wirtualizacji i oprogramowanie bazodanowe.
6. System musi posiadać funkcjonalność tworzenia kopii zapasowych. Wykonawca zobowiązany jest do dostawy niezbędnych licencji oprogramowania zgodnego z oprogramowaniem Veeam, z którego korzysta Zamawiający, z zastrzeżeniem, że:
7. Zabezpieczeniu musi podlegać całe rozwiązanie programowe wraz z jego konfiguracją;
8. System musi wspierać funkcjonalność odtwarzania swojego stanu sprzed awarii, w tym weryfikacji integralności danych;
9. System musi umożliwić automatyczne wykonywanie kopii zapasowych,
10. Administrator Systemu musi mieć możliwość konfigurowania parametrów wykonywania kopii zapasowych.
11. Wykonanie kopii zapasowej nie może wymagać przerwania pracy przez Użytkowników. Częstotliwość i sposób realizacji kopii zapasowych zostanie uzgodniona na etapie Analizy.
12. Aktualizacja Systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania czynności przez Użytkownika.
13. Wymagania wydajnościowe:
14. System co do zasady musi umożliwiać pracę dla nieograniczonej liczby Użytkowników, chyba że w innej części OPZ określono inaczej;
15. System musi umożliwiać wydajną pracę dla minimum 30 jednocześnie korzystających z niego użytkowników;
16. System, z zastrzeżeniem pkt 2, musi zapewnić szybką reakcję na działania Użytkowników – średni czas załadowania ekranu oraz wyników danych po czynności wykonanej przez Użytkownika nie może być dłuższy niż 2 sekundy;
17. System musi obsługiwać w sposób płynny min. 30 nowych badań klinicznych rocznie;
18. Oszacowanie wydajności musi uwzględniać okresowe spiętrzenie prac skutkujące trzykrotnym wzrostem obciążenia w stosunku do obciążenia przeciętnego;
19. System nie może posiadać wewnętrznego ograniczenia, co do liczby rdzeni, na których pracuje. W przypadku większej liczby rdzeni System musi być w stanie je wykorzystać i zwiększyć swoją wydajność.

# Wymagania ogólne dotyczące integracji z innymi systemami

1. Integracja może być realizowana zgodnie ze standardem integracji HL7 2.3., za pomocą API lub za pomocą narzędzi Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika z uprawnieniami tylko do odczytu z dostępem do bazy danych. Sposób integracji zostanie uzgodniony na etapie Analizy, z zastrzeżeniem że wszelkie jego koszty będą po stronie Wykonawcy.
2. System musi zostać zintegrowany z posiadaną przez Zamawiającego usługą domenową Active Directory oraz wykorzystywać funkcję fizycznego, pojedynczego logowania (single sign-on) dla uprawnionego dostępu do Systemu. Z Systemu będą mogli korzystać wyłącznie Użytkownicy przypisani do właściwej grupy użytkowników w Active Directory. Dla Użytkowników spoza Szpitala należy przewidzieć system do logowania (zakładanie i walidacja kont Użytkowników).
3. Zakres danych i systemów podlegających integracji został opisany w rozdziale IV OPZ oraz poszczególnych wymaganiach funkcjonalnych Systemu, o których mowa w rozdziale XII-XXIV OPZ.
4. Szczegółowy zakres integracji zostanie określony w trakcie Analizy.
5. System musi mieć możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemów źródłowych dla potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych po przez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.
6. System będzie korzystać z serwera czasu Zamawiającego lub innego uzgodnionego podczas Wdrożenia.

# Wymagania w zakresie bezpieczeństwa

1. System powinien zostać zabezpieczony z uwzględnieniem, w szczególności następujących rozwiązań:
2. Zapewnienie możliwości zabezpieczenia przed nieautoryzowanymi zmianami stanu sesji i jej parametrów;
3. Zapewnienie mechanizmu pozwalającego na wykrycie i zablokowanie nieautoryzowanych prób dostępu;
4. Zapewnienie rejestracji wszystkich prób logowania i działań związanych z przydzielaniem uprawnień dostępu do Modułu Administracja;
5. Wykrywanie i ochrona przed nieuprawnionymi zmianami w oprogramowaniu i opublikowanych danych.
6. System musi automatycznie wylogować Użytkownika po zadanym czasie nieaktywności.
7. Każdy Użytkownik Systemu musi być ograniczony wyłącznie do zakresu możliwości funkcjonalnych określonych ograniczeniami roli i uprawnień jakie otrzymał.
8. System musi zapewniać ochronę danych osobowych na poziomie przewidzianym obowiązującymi przepisami prawa.
9. System musi być zgodny z obowiązującą dokumentacją regulującą zasady bezpieczeństwa informacji u Zamawiającego. Dokumentacja obowiązująca u Zamawiającego jest zgodna z przepisami RODO i zostanie udostępniona Wykonawcy po zawarciu umowy w sprawie zamówienia.
10. System musi spełniać wymogi wynikające z przepisów RODO, w szczególności:
11. Odnotowanie informacji o odbiorcach, którym dane osobowe zostały udostępnione, dacie i zakresie udostępnienia;
12. Przechowywanie danych osobowych w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane (ograniczenie przechowywania);
13. Odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych oraz rozliczalność działań;
14. Realizację praw tj. prawa do usunięcia danych, „prawa do bycia zapomnianym”, prawa do ograniczenia przetwarzania, prawa do przenoszenia danych, prawa do sprzeciwu;
15. Zdolność do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności Systemu i usług przetwarzania;
16. Zdolność do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego;
17. Regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności środków technicznych i organizacyjnych mających zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania.
18. Wykonawca w ramach wdrożenia Systemu uwzględni zasadę ochrony danych w fazie projektowania. W przypadku ujawnienia wysokiego ryzyka Wykonawca przedstawi środki techniczne obniżające to ryzyko oraz wykona ocenę skutków dla przetwarzania danych (DPIA), zgodnie z art. 35 RODO. Termin sporządzenia DPIA zostanie określony przez Zamawiającego na etapie Analizy, biorąc pod uwagę czasochłonność wynikającą z jej zakresu.
19. Wykonawca zobowiązany jest do Wdrożenia Systemu zgodnie z wymaganiami przewidzianymi dla operatorów usług kluczowych. Zamawiający jest operatorem usług kluczowych zgodnie z ustawą z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U.2023.913 t.j.). Zamawiający zapewnia działanie następujących usług kluczowych: Udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmiot leczniczy oraz Obrót i dystrybucja produktów leczniczych.
20. Zapis każdej operacji przez Użytkownika w Systemie musi zawierać informacje o osobie dokonującej zmiany lub ewidencji oraz historię wszystkich dokonanych zmian.
21. Wszystkie połączenia realizowane oraz dane przesyłane przez System za pośrednictwem sieci Internet muszą być szyfrowane (certyfikat SSL).
22. System musi pracować przy wykorzystaniu protokołu TLS 1.3.
23. System musi spełniać wymogi z zakresu obowiązujących przepisów Krajowych Ram Interoperacyjności oraz innych ustaw i rozporządzeń odnoszących się do systemów informatycznych służących realizacji zadań publicznych, a zwłaszcza realizować obowiązki:
24. Zarządzania prawami i dostępem Użytkowników do Systemu;
25. Rejestrowania zdarzeń w bazie (logowanie/wylogowanie, modyfikacja danych, itp., minimum w zakresie nazwy Użytkownika, daty i godziny);
26. Zarządzania logami (określanie szczegółowości rejestracji);
27. Określania uprawnień dla poszczególnych grup Użytkowników, a w szczególności:
28. zapewnienie zabezpieczenia zgromadzonych danych,
29. zapewnienie dostępu dla wybranych Modułów tylko dla użytkowników z poprawnym, ważnym i niezablokowanym kontem,
30. umożliwienie nadawania praw zdefiniowanym grupom Użytkowników do określonych Modułów Systemu, spośród listy zdefiniowanych uprawnień, wg. zdefiniowanych wzorców,
31. wymuszanie stosowania długości haseł, między innymi poprzez kontrolę, czy hasła składają się, z co najmniej określonej przez Administratora Systemu długości (minimum 12) znaków,
32. możliwość wymuszania stosowania formatu haseł, między innymi poprzez kontrol, czy hasła zawierają znaki, z co najmniej trzech, spośród czterech następujących kategorii:
    1. wielkie litery angielskie (od A do Z),
    2. małe litery angielskie (od a do z),
    3. cyfry systemu dziesiętnego (od 0 do 9),
    4. niealfabetyczne (na przykład !, $, #, %),

System domyślnie nie powinien wymuszać takich kryteriów złożoności. Funkcjonalność taka musi być zainicjowana przez Administratora Systemu, jeśli zajdzie taka potrzeba po stronie Zamawiającego.

1. możliwość wymuszania zmiany haseł dla Użytkowników po określonym przez Administratora Systemu czasie. System domyślnie nie powinien wymuszać takiej zmiany. Funkcjonalność taka musi być zainicjowana przez Administratora Systemu, jeśli zajdzie taka potrzeba po stronie Zamawiającego,
2. zapewnienie unikalności i braku możliwości ponownego użycia tego samego hasła (w tym nie powinien pozwalać na ustawienie hasła znajdującego się na liście słabych lub często używanych haseł lub haseł zawierających przewidywane ciągi znaków, takie jak nazwa firmy, usługi), nie wcześniej niż po określonej przez Administratora Systemu ilości zmian (System musi pamiętać co najmniej sześć haseł, skojarzonych z kontem Użytkownika, zanim będzie można ponownie użyć stosowanego wcześniej hasła),
3. możliwość ustawienia hasła o długości co najmniej do 64 znaków,
4. hasła Użytkownika muszą być przechowywane w bazie danych w formie zaszyfrowanej, uniemożliwiającej odczyt hasła.
5. System musi zapewniać rejestrowanie daty wprowadzenia do niego danych osobowych, identyfikator osoby wprowadzającej dane osobowe, sprzeciw przetwarzania danych osobowych, rejestr udostępniania danych osobowych innym instytucjom.
6. System musi stosować bezpieczny algorytm hashujący do przechowywania haseł. Minimalne funkcje skrótu zabezpieczających hasło: Argon2, Bcrypt, PBKDF2 oraz Scrypt.
7. System powinien wymuszać zmianę hasła jeśli potwierdzono, bądź zachodzi podejrzenie, że aktualne hasło zostało przejęte lub upublicznione.
8. System powinien podawać dokładny powód w przypadku odrzucenia nowego hasła.
9. System nie może blokować wykorzystania funkcji "wklej" na polu hasła.

# Wymagania w zakresie analizy przedwdrożeniowej

1. Wykonanie Analizy ma na celu uszczegółowienie przedmiotu zamówienia i opisanie sposobu jego realizacji. Dostosowanie wdrażanego rozwiązania będzie realizowane przyrostowo (w tym przyrost funkcjonalności). W trakcie prac mających na celu stworzenie Analizy, Wykonawca, działając zgodnie z najlepszą wiedzą, powinien zweryfikować i przedstawić Zamawiającemu optymalne działania zmierzające do zapewnienia wykonania zamówienia i osiągnięcia jego celów. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Wykonawca może zaproponować modyfikację wymagań dotyczących Systemu, jeśli będą one korzystne dla Zamawiającego. Szczegółowy sposób realizacji wymagań uzgadniany i potwierdzany będzie z Zamawiającym, przy wykorzystaniu opracowanej przez Wykonawcę Dokumentacji Analitycznej, w tym makiet UX i UI.
2. Całkowity zakres prac zostanie podzielony na następujące po sobie cykle realizacyjne, w tym spotkania statusowe, mające na celu omówienie i analizę sposobu wykonania przedmiotu zamówienia. Koordynator Wykonawcy na początku każdego spotkania statusowego w ramach cyklu realizacyjnego przedstawi Zamawiającemu informacje o planach i postępach realizacji prac względem przyjętego Harmonogramu Prac Analitycznych, o którym mowa w ust. 3. Na zakończenie każdego cyklu Koordynator Wykonawcy przedstawi Zamawiającemu wytworzoną i dostosowaną w ramach cyklu funkcjonalność Systemu. Ostateczną decyzję w zakresie zaproponowanego sposobu wdrożenia funkcjonalności podejmie Zamawiający.
3. Wykonawca w terminie 3 dni od daty zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, przedłoży Zamawiającemu do akceptacji Harmonogram Prac Analitycznych, który będzie zawierał tematy i terminy cykli realizacyjnych, o których mowa w ust. 2.
4. Wykonawca jest zobowiązany do uwzględniania wszystkich sugestii Zamawiającego na etapie analizy wymagań i projektowania funkcjonalności.
5. Opracowując Analizę, Wykonawca uwzględni wszystkie wymagania opisane w niniejszym dokumencie. Odstępstwa od tych wymagań są dopuszczone wyłącznie w przypadku, jeżeli taka zmiana jest zgodna z przepisami prawa oraz zostanie zaakceptowana przez Zamawiającego. Jakiekolwiek proponowane odstępstwo od wymagań wymaga wyraźnego i jednoznacznego wskazania tego faktu przez Wykonawcę oraz podlega akceptacji Zamawiającego.
6. W ramach Analizy, Wykonawca wykona, w szczególności:
7. Analizę działalności Zamawiającego w zakresie objętym wymaganiami Systemu;
8. Model przepływu procesów we wdrażanym Systemie;
9. Analizę infrastruktury teleinformatycznej związanej z realizacją zamówienia;
10. Analizę wymagań Zamawiającego pod względem: kompletności, szczegółowości, spójności, jednoznaczności, aktualności oraz poprawności;
11. Analizę przepisów prawa, obejmujących zakresem Moduły Systemu;
12. W razie zaistnienia takiej potrzeby - analizę ryzyka przetwarzania danych osobowych.
13. Efekty prac analitycznych zostaną przedstawione do akceptacji Zamawiającego w postaci Dokumentacji Analitycznej, która składać się będzie, w szczególności z następujących dokumentów:
14. Modelu głównych procesów dla przebiegu badania klinicznego, pozwalającego zidentyfikować, jakie procesy i zadania należy wykonać w Systemie na poszczególnych etapach realizacji projektu i badania;
15. Projektu technicznego Systemu, zawierającego w szczególności:
16. projekt techniczny infrastruktury teleinformatycznej, w tym produkty sprzętowe i użyte oprogramowanie,
17. model architektury Systemu, w tym model komponentów przedstawiających wszystkie Moduły Systemu oraz model integracji z systemami zewnętrznymi,
18. katalog wymagań rozwiązania (funkcjonalnych i niefunkcjonalnych), zawierający dla każdego wymagania minimum:
19. nazwę wymagania,
20. opis sposobu realizacji wymagania,
21. nazwę komponentu technicznego realizującego wymaganie;
22. projektu baz danych Systemu,
23. modelu uprawnień Użytkowników,
24. sposobu realizacji kopii zapasowych i odtwarzania danych,
25. procedury zdalnego dostępu Wykonawcy do Oprogramowania i Infrastruktury Sprzętowej, z zastrzeżeniem że procedury te muszą być zgodne z zasadami udzielenia zdalnego dostępu do zasobów, które stanowią załącznik nr 4 do umowy w sprawie zamówienia publicznego.
26. scenariuszy testowych.
27. Wraz z Dokumentacją Analityczną Wykonawca sporządzi Harmonogram Wdrożenia. Harmonogram Wdrożenia będzie zawierał terminy i Etapy wykonywanych czynności w ramach Wdrożenia. Harmonogram Wdrożenia musi został zaakceptowany przez Zamawiającego.
28. Harmonogram Wdrożenia nie może przekraczać wymaganego terminu realizacji umowy. Tworząc Harmonogram Wdrożenia Wykonawca musi uwzględnić czas odbioru każdego Etapu przez Zamawiającego oraz ewentualne ryzyko nieodebrania Etapu przez Zamawiającego. Ostatni dzień odbiorów poszczególnych Etapów nie może wypadać w dzień ustawowo wolny od pracy.

# Wymagania w zakresie szkoleń

1. Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia szkoleń dla Użytkowników w celu osiągnięcia przez nich samodzielności w obsłudze Systemu. Szkolenie musi obejmować wszystkie funkcjonalności Systemu, przy uwzględnieniu ról Użytkowników w Systemie.
2. Szkolenia Administratorów Systemu będą dotyczyć bieżącego zarządzania Systemem, a w szczególności:
   1. Tworzenie konta Użytkownika i grup Użytkowników wraz z nadawaniem uprawnień do zasobów Modułu/Systemu Użytkownikowi i grupom Użytkowników;
   2. Omówienie najważniejszych funkcji każdego dostarczonego przez Wykonawcę Modułu;
   3. Szkolenie ze środowiska bazodanowego w zakresie możliwości zadawania zapytań do bazy danych oraz przekazanie informacji, w jaki sposób dane z formularzy wpisywane są do bazy danych;
   4. Szkolenie z pomocy Użytkownikom w zakresie najczęściej występujących problemów z Modułem/ Systemem;
   5. Zaawansowane funkcje Modułu/Systemu dostępne dla Administratorów Systemu;
   6. Instalacji i konfiguracji Modułu/Systemu na serwerach i na stacjach roboczych, w tym w zakresie tworzenia i obsługi utworzonych maszyn wirtualnych na potrzeby Systemu;
   7. Szkolenie z instalacji i konfiguracji środowiska bazodanowego oraz baz(y) danych;
   8. Szkolenie z konfiguracji parametrów Modułu/Systemu umożliwiających wydajniejszą pracę Systemu;
   9. Szkolenie w zakresie procedury tworzenia kopii zapasowych oraz procedury odtwarzania danych;
   10. Wykonywania aktualizacji Systemu, w tym aktualizacji Oprogramowania Standardowego.
3. Łączny czas szkoleń wynosi 100 godzin szkoleniowych. Jedna godzina szkoleniowa oznacza szkolenie jednej osoby przez jedną godzinę (np. szkolenie 10 osób przez 3 godziny oznacza 30 godzin szkoleniowych; 5 osób przez 4 godziny oznacza 20 godzin, itd.).
4. W ramach realizacji szkoleń Wykonawca zobowiązany będzie do:
5. Przeprowadzenia szkoleń w uzgodnionym z Zamawiającym terminie, w dniach i godzinach pracy Zamawiającego tj. w Dni Robocze w Godzinach Roboczych;
6. Przeprowadzenia szkolenia w siedzibie Zamawiającego (ul. Powstania Styczniowego 1, Gdynia) lub zdalnie, o czym zdecyduje Zamawiający, przy czym szkolenie powinno mieć charakter praktycznych warsztatów przedstawiających działanie poszczególnych funkcjonalności Systemu, a w przypadku Administratorów Systemu również zakresu dotyczącego środowiska technicznego Systemu, w tym Infrastruktury Sprzętowej oraz Oprogramowania Standardowego. Forma prowadzenia szkolenia (stacjonarne/zdalne) oraz ich harmonogram zostaną ustalone z Zamawiającym najpóźniej na 7 dni przed rozpoczęciem szkoleń;
7. Przeprowadzenia szkoleń, przy uwzględnieniu ról użytkowników w Systemie.
8. Zamawiający wymaga, aby szkolenie nie trwało dłużej niż 6 godzin w ciągu jednego dnia roboczego. Całkowity czas szkolenia powinien zostać dostosowany w taki sposób, aby w ramach szkolenia Użytkownicy nabyli praktyczne umiejętności w obsłudze wszystkich dedykowanych dla nich funkcjonalności Systemu, a w przypadku Administratorów Systemu również zakresu dotyczącego środowiska technicznego Systemu, w tym Infrastruktury Sprzętowej oraz Oprogramowania Standardowego.
9. Wykonawca zapewni co najmniej dwie przerwy ok. 15 minutowe oraz jedną przerwę trwającą maksymalnie 30 minut (czas przerw nie jest wliczany w czas szkolenia).
10. Przed rozpoczęciem szkolenia Wykonawca uzyska od każdego uczestnika szkolenia zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz poprosi Użytkowników o podpisanie listy obecności.
11. W przypadku konieczności przeprowadzenia szkolenia w formie zdalnej, Wykonawca przeprowadza szkolenie z wykorzystaniem teleinformatycznych środków łączności, z uwzględnieniem poniższych zasad:
12. Wykonawca ma dowolność wyboru rozwiązania teleinformatycznego, za pośrednictwem którego będzie prowadzone szkolenie, z zastrzeżeniem, że zaproponowane rozwiązanie musi uzyskać akceptację Zamawiającego oraz nie może generować kosztów po stronie Zamawiającego;
13. Przyjęte rozwiązanie teleinformatyczne nie może wymagać instalowania na komputerach uczestników płatnych aplikacji (chyba, że ich koszt ponosi Wykonawca);
14. Wskazany przez Wykonawcę koszt realizacji zamówienia powinien uwzględniać również koszt użytkowania narzędzia teleinformatycznego wykorzystanego dla potrzeb szkoleń zdalnych;
15. Wykonawca ma obowiązek powiadomić uczestników o sposobie jego przeprowadzenia (z podaniem instruktażu w przedmiocie uruchomienia oraz logowania do rozwiązania teleinformatycznego). Zamawiający przekaże adresy e-mail uczestników najpóźniej na 3 dni przed terminem szkolenia;
16. Przyjęte rozwiązanie teleinformatyczne powinno umożliwiać uwidocznienie udziału w szkoleniu, na potrzeby sporządzenia listy obecności oraz nieograniczony udział wskazanej liczby uczestników;
17. Szkolenie powinno odbywać się w czasie rzeczywistym. Nie dopuszcza się odtwarzania wcześniej nagranego materiału;
18. Przyjęte rozwiązanie teleinformatyczne powinno zapewniać transmisję dźwięku i obrazu oraz możliwość prezentacji plików (graficznych, tekstowych itp.);
19. Uczestnicy szkolenia powinni mieć możliwość zadawania pytań trenerowi (w formie głosowej i tekstowej).

# Wymagania w zakresie testów

1. Zgodnie z rozdziałem III pkt 3 lit. c OPZ po zakończeniu prac deweloperskich, zostaną przeprowadzone testy wewnętrzne.
2. Zamawiający nie będzie brał udziału w testach wewnętrznych. Wykonawca będzie zobowiązany do wykonania testów wewnętrznych samodzielnie, przed przekazaniem Systemu do weryfikacji Zamawiającego.
3. Testami wewnętrznymi zostanie objęte środowisko techniczne Systemu, Oprogramowanie Standardowe i funkcjonalności Systemu, o których mowa w rozdziale XII-XXIV OPZ. Testy wewnętrzne zostaną przeprowadzone zgodnie ze scenariuszami testowymi opracowanymi w ramach Analizy.
4. Na podstawie przeprowadzonych testów wewnętrznych Wykonawca sporządzi raport z testów wewnętrznych. Pozytywny wynik testów wewnętrznych potwierdzony raportem z testów stanowi podstawę do rozpoczęcia testów akceptacyjnych.
5. Testy akceptacyjne zostaną przeprowadzane na środowisku testowym przez Wykonawcę w obecności przedstawicieli Zamawiającego (z opcjonalnym udziałem podmiotu trzeciego – doradcy).
6. Przed przystąpieniem do testów Wykonawca zobowiązany jest do pełnej konfiguracji Systemu w tym konfiguracji matrycy ról i uprawnień.
7. W ramach testów akceptacyjnych zrealizowane zostaną:
8. Testy akceptacyjne Użytkowników, w tym testy swobodne. Jest to faza weryfikująca w szczególności poprawność działania funkcjonalności Systemu;
9. Testy integracyjne – testy poprawności integracji Systemu z systemami zewnętrznymi;
10. Testy wydajnościowe – sprawdzenie wydajności Systemu w różnych warunkach symulujących rzeczywiste zdarzenia;
11. Testy bezpieczeństwa – testy bezpieczeństwa zrealizowane przez Wykonawcę Systemu.
12. Podczas testów będzie wykonywana weryfikacja, czy poszczególne elementy Systemu spełniają potrzeby Zamawiającego oraz realizują wymagania określone w OPZ, w tym Dokumentacji Analitycznej, z zastrzeżeniem scenariuszy testowych.

# Wymagania w zakresie świadczenia Usług Rozwoju

1. Możliwość wykorzystania 250 godzin prac programistycznych mających na celu rozwój Systemu (w szczególności modyfikacje i rozbudowę Systemu).
2. Z dniem złożenia pierwszego Zlecenia na Usługi Rozwoju Wykonawca rozpocznie świadczenie Usług Rozwoju w maksymalnym łącznym wymiarze nieprzekraczającym 250 Godzin Rozwojowych na zasadach opisanych poniżej oraz w innych postanowieniach OPZ i umowy w sprawie zamówienia publicznego dotyczących tych usług.
3. Celem Usług Rozwoju jest zapewnienie Zamawiającemu modyfikacji i rozbudowy Systemu, jak również zapewnienie świadczenia innych opisanych w OPZ usług wspomagających korzystanie z Systemu przez Zamawiającego.
4. Usługi Rozwoju obejmują w szczególności projektowanie, wykonywanie, dostarczanie, instalowanie i wdrażanie Modyfikacji Systemu.
5. W celu uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Wykonawcy nie przysługuje jakiekolwiek dodatkowe wynagrodzenie związane ze świadczeniem Usług Rozwoju.
6. Wszelkie Modyfikacje Systemu, wykonane lub dostarczone przez Wykonawcę w ramach Usług Rozwoju, zawierać będą – w odniesieniu do oprogramowania, co do którego Wykonawca zobowiązał się do przekazania kodów źródłowych – kody źródłowe takich Modyfikacji Systemu.
7. Wszelkie Modyfikacje Systemu, wykonane lub dostarczone przez Wykonawcę w ramach Usług Rozwoju, będą zgodne z przepisami prawa obowiązującymi w Rzeczypospolitej Polskiej oraz regulacjami wewnętrznymi Zamawiającego, w szczególności muszą być zgodne z aktami normatywnymi wymienionymi w rozdziale II ust. 20 OPZ. Zgodność będzie oceniana na moment złożenia Zlecenia obejmującego daną Modyfikację Systemu, chyba że Zamawiający wskaże w Zleceniu inny moment oceny zgodności z przepisami prawa.
8. Usługi Rozwoju będą realizowane na podstawie Zleceń. Szczegółowy przedmiot danej Usługi Rozwoju będzie każdorazowo opisywany w Zleceniu.
9. Każde Zlecenie obejmujące Usługi Rozwoju będzie określać maksymalną liczbę Godzin Roboczych, które są konieczne do wykonania Usług Rozwoju. W przypadku, gdy faktyczna liczba Godzin Roboczych w ramach realizacji Zlecenia nie będzie przekraczać maksymalnej liczby Godzin Roboczych wskazanej w Zleceniu, z Puli Usług Rozwoju zostanie rozliczona faktyczna liczba Godzin Roboczych. W przypadku, gdy faktyczna liczba Godzin Roboczych w ramach realizacji Zlecenia będzie przekraczać maksymalną liczbę Godzin Roboczych wskazaną w Zleceniu, z Puli Usług Rozwoju zostanie rozliczona maksymalna liczba Godzin Roboczych wskazana w Zleceniu. Faktyczna liczba Godzin Roboczych w ramach realizacji Zlecenia będzie ustalana po wykonaniu każdego Zlecenia.
10. Na wypadek rozbieżności pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą w zakresie maksymalnej liczby Godzin Roboczych, które są konieczne do wykonania Usług Rozwoju w danym Zleceniu, Zamawiający jest uprawniony do skorzystania z usług niezależnego od stron umowy podmiotu trzeciego, posiadającego odpowiednie doświadczenie i kompetencje, zwanego dalej Audytorem Zewnętrznym. Audytor Zewnętrzny określi maksymalną liczbę Godzin Roboczych, które są konieczne do wykonania Usług Rozwoju w ramach danego Zlecenia, wraz z pisemnym uzasadnieniem, zwanym dalej Analizą Audytora Zewnętrznego. W takim przypadku maksymalna liczba Godzin Roboczych, które są konieczne do wykonania Usług Rozwoju w ramach danego Zlecenia zostanie określona jednostronnie przez Zamawiającego w oparciu o Analizę Audytora Zewnętrznego w wysokości nie niższej niż wskazana w Analizie Audytora Zewnętrznego. Na żądanie Wykonawcy, Zamawiający udostępni do wglądu oryginał Analizy Audytora Zewnętrznego. Udostępnienie do wglądu oryginału Analizy Audytora Zewnętrznego może wymagać złożenia przez Wykonawcę odrębnego oświadczenia o zachowaniu poufności informacji. Koszt skorzystania z usług Audytora Zewnętrznego ponosi Zamawiający.
11. Usługi Rozwoju będą rozliczane w ramach Puli Usług Rozwoju.
12. Usługi Rozwoju będą zamawiane przez Zamawiającego zgodnie z następującą procedurą, poprzez składanie Zleceń:
    1. Zamawiający przekaże Wykonawcy zapytanie obejmujące wykonanie Usług Rozwoju, w którym określi przedmiot tych usług, oczekiwany termin ich wykonania usług oraz ewentualne inne oczekiwania, istotne dla Zamawiającego;
    2. Wykonawca, w terminie 7 dni od otrzymania zapytania, wystosuje do Zamawiającego odpowiedź na zapytanie obejmującą wskazanie maksymalnej liczby Godzin Roboczych koniecznych do wykonania usług oraz potwierdzenie terminu wykonania albo propozycję nowego terminu ich wykonania;
    3. Zamawiający, po otrzymaniu odpowiedzi na zapytanie od Wykonawcy, może:
13. potwierdzić warunki wykonania usług zgodnie z treścią zapytania Zamawiającego i odpowiedzi na zapytanie Wykonawcy, albo
14. złożyć oświadczenie o rezygnacji z wykonania usług, albo
15. zaprosić Wykonawcę do negocjacji celem ustalenia zakresu, pracochłonności i terminu wykonania usług.
16. W przypadku uzgodnienia przez strony warunków wykonania Usług Rozwoju, Zamawiający przedłoży Wykonawcy wypełniony projekt Zlecenia o treści odpowiadającej podjętym uzgodnieniom stron. Zlecenie zostaje udzielone w momencie jego podpisania przez umocowanych przedstawicieli obu stron. Zapytanie Zamawiającego, odpowiedź na zapytanie Wykonawcy oraz wszelkie protokoły z negocjacji będą stanowić załącznik do Zlecenia.

# Wymagania w zakresie świadczenia Usług Gwarancyjnych

1. Z dniem Odbioru Etapu 3, Wykonawca rozpocznie świadczenie Usług Gwarancyjnych na zasadach określonych w niniejszym rozdziale w okresie 60 miesięcy.
2. Celem usług Gwarancyjnych jest zapewnienie poprawnego i nieprzerwanego działania Systemu oraz zapewnienie świadczenia innych usług wspomagających korzystanie z Systemu przez Zamawiającego.
3. Usługi Gwarancyjne obejmują:
4. Zapewnienie poprawnego i nieprzerwanego działania Systemu, w tym usuwanie Błędów, zgodnie z SLA;
5. Zapewnienie Dostępności Systemu na poziomie SLA 99%;
6. Świadczenie innych usług opisanych w OPZ i umowie w sprawie zamówienia publicznego;
7. Zapewnienie wszelkich aktualizacji i poprawek Systemu, w tym wszystkich jego Modułów i funkcjonalności;
8. Świadczenie usług Help Desk, w Dni Robocze, w Godzinach Roboczych;
9. Prowadzenie prac mających na celu podniesienie jakości i funkcjonalności Systemu, w szczególności:
10. aktualizowanie, w tym wprowadzanie do istniejących Modułów i funkcjonalności Systemu nowych funkcji oraz usprawnień już istniejących funkcji stanowiących wynik rozwoju Systemu przez Wykonawcę,
11. współpraca z Zamawiającym w zakresie prac prowadzonych nad rozwojem Systemu w zakresie:
12. planowania rozwoju Systemu,
13. rozwiązywania problemów merytorycznych po aktualizacjach Systemu,
14. prezentowania technicznych aspektów rozwiązań wprowadzanych w nowych wersjach Systemu,
15. uwzględniania w planach rozwoju Systemu uwag Zamawiającego w zakresie wprowadzania nowych funkcji i modyfikacji istniejących przy planowaniu nowych rozwiązań,
16. Dostosowywanie Systemu do potrzeb Zamawiającego (m.in. zmiany formy prawnej, lokalizacji i struktury organizacyjnej).
17. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia Usług Gwarancyjnych w sposób zapobiegający utracie danych Zamawiającego, w tym także tych, do których będzie miał dostęp w trakcie wykonywania usług. W przypadku gdy wykonanie danej czynności przez Wykonawcę lub przez Zamawiającego w oparciu o rekomendację Wykonawcy wiąże się z ryzykiem utraty danych, Wykonawca zobowiązany jest poinformować o tym Zamawiającego przed przystąpieniem do wykonania takiej czynności lub z chwilą przekazania takiej rekomendacji Zamawiającemu.
18. Wykonawca odpowiada na zasadzie ryzyka za działanie Systemu zgodnie z parametrami zdefiniowanymi w SLA, w szczególności zobowiązany jest do usuwania Błędów w Czasie Naprawy.
19. Dla uniknięcia wątpliwości przyjmuje się, że Wykonawca usunie wszystkie zgłoszone Błędy, nawet pomimo zakończenia okresu świadczenia Usług Gwarancyjnych, o ile zostały one zgłoszone przed upływem tego okresu.
20. Strony uzgadniają następujące zasady usuwania Błędów:
21. Wykonawca zobowiązuje się dotrzymać następujących parametrów:

| **Kategoria Błędu** | **Czas Reakcji** | **Czas Naprawy** |
| --- | --- | --- |
| **Błąd Krytyczny** | 1 Godzina Robocza | 8 Godzin Roboczych |
| **Błąd Poważny** | 1 Dzień Roboczy | 6 Dni roboczych |
| **Błąd Zwykły** | 1 Dzień Roboczy | 10 Dni roboczych |

1. Wykonawca zapewni przyjmowanie zgłoszeń w Godzinach Roboczych;
2. Czasy wskazane w tabeli powyżej liczone są od chwili dokonania zgłoszenia;
3. W przypadku wykrycia przez Zamawiającego Błędu, Użytkownik dokona jego zgłoszenia do Wykonawcy. Wykonawca będzie przyjmował zgłoszenia przekazywane w następujący sposób:
4. za pomocą aplikacji serwisowej (systemu zgłoszeniowego) udostępnionej przez Wykonawcę lub,
5. przez przesłanie zgłoszenia pocztą elektroniczną na adres: ........, lub
6. przez zgłoszenie drogą telefoniczną na numer: .........;
7. Wykonawca zobowiązuje się potwierdzić przyjęcie zgłoszonego Błędu, przynajmniej w jednej z form, o których mowa w pkt 4 lit a-c;
8. Zgłoszenie zawierać będzie posiadane przez Zamawiającego informacje nt. nieprawidłowego działania Systemu istotne w ocenie Zamawiającego dla zdiagnozowania i usunięcia nieprawidłowości w działaniu Systemu. System zgłoszeniowy udostępniony przez Wykonawcę nie może uzależniać rozpoczęcia obsługi zgłoszenia od przekazania innych informacji niż opis Błędu i znane Zamawiającemu okoliczności jego wystąpienia ani nie może wymagać określonego stopnia szczegółowości tych opisów. Zamawiający może dokonać zgłoszenia za pomocą innych kanałów komunikacji wskazanych w pkt 4 i zgłoszenie dokonane za pomocą każdego z nich jest uznawane za dokonane skutecznie z chwilą, gdy zgłoszenie dotarło do Wykonawcy lub zostało wprowadzone do środka komunikacji elektronicznej w taki sposób, że Wykonawca mógł zapoznać się z jego treścią;
9. W razie otrzymania przez Wykonawcę zgłoszenia lub w razie uzyskania przez Wykonawcę wiedzy o wystąpieniu Błędu z innego źródła niż zgłoszenie Zamawiającego Wykonawca zobowiązany będzie do podjęcia działań zmierzających do usunięcia Błędu. Wykonawca jest zobowiązany do poinformowania Zamawiającego o podjęciu działań w Czasie Reakcji;
10. Czas Naprawy uważa się za dochowany z chwilą zgłoszenia dokonania naprawy, jeżeli Błąd został faktycznie usunięty. Jeżeli okaże się podczas weryfikacji usunięcia Błędu, że Błąd nie został usunięty, Czas Naprawy jest dochowany dopiero z chwilą kolejnego zgłoszenia dokonania naprawy faktycznie usuwającej Błąd;
11. Jeżeli Wykonawca w Czasie Naprawy dostarczy Obejście, Czas Naprawy wydłuża się o 24 Godziny Robocze;
12. Jeżeli Wykonawca stwierdzi, że przyczyna Błędu leży poza Systemem, Wykonawca nie jest zobowiązany do usunięcia Błędu w Czasie Naprawy, lecz jest zobowiązany:
13. wskazać przyczynę nieprawidłowego działania Systemu poprzez wskazanie elementu, który ją powoduje, a jeżeli to możliwe, także podmiotu odpowiedzialnego za usunięcie takiej nieprawidłowości działania Systemu,
14. w razie zgłoszenia takiej potrzeby przez Zamawiającego – do wsparcia osoby trzeciej usuwającej przyczyny zgłoszenia, w tym udzielenia takiej osobie wszelkich informacji o Systemie, potrzebnych do przywrócenia jego pełnej funkcjonalności;
15. Zapisy określone w pkt 10 nie mają zastosowania w przypadku, gdy przyczyna Błędu leży poza Systemem, ale Wykonawca ponosi odpowiedzialność za jej wystąpienie, w szczególności w przypadku gdy przyczyna Błędu leży w infrastrukturze Zamawiającego, ale jest skutkiem nieprawidłowej konfiguracji lub parametryzacji Infrastruktury Sprzętowej przez Wykonawcę. W takim przypadku Wykonawca zobowiązany jest do dotrzymania Czasu Naprawy i innych zobowiązań wynikających z SLA;
16. W przypadku stwierdzenia, że przyczyna Błędu leży w Oprogramowaniu Standardowym, Wykonawca w Czasie Naprawy jest zobowiązany do wykonania Obejścia, a do usunięcia Błędu jest zobowiązany niezwłocznie po zapewnieniu odpowiedniej poprawki przez producenta Oprogramowania Standardowego. W celu uniknięcia wątpliwości w takim przypadku wykonanie Obejścia w Czasie Naprawy stanowi należyte wykonanie Umowy i nie jest podstawą do naliczenia kar umownych z tytułu niedochowania Czasu Naprawy, co nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku usunięcia Błędu po udostępnieniu odpowiedniej poprawki przez producenta oprogramowania.
17. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia Dostępności Oprogramowania zgodnie z SLA.
18. W przypadku, jeżeli producent Oprogramowania Standardowego udostępni jakiekolwiek aktualizacje, nowe wersje, patche, zmiany itp., Wykonawca w ramach Usług Gwarancyjnych zapewni Zamawiającemu takie aktualizacje niezwłocznie po ich udostępnieniu.
19. Decyzja o wykonaniu aktualizacji Systemu należy wyłącznie do Zamawiającego, a Wykonawca nie jest uprawniony do zgłaszania wobec Zamawiającego żądania instalacji danej aktualizacji. Wykonawca może uprzedzić Zamawiającego o konsekwencjach niedokonania aktualizacji.
20. W ramach Usług Gwarancyjnych Wykonawca zapewni instalację aktualizacji.
21. W celu przeprowadzenia prac konserwacyjnych, testów lub innych niezbędnych prac serwisowych związanych z zapewnieniem poprawnej pracy Systemu, Zamawiający może udzielić Wykonawcy zgody na przerwę w działaniu Systemu lub jego części, w terminie każdorazowo uzgodnionym z Zamawiającym, z zastrzeżeniem ust. 13.
22. Postanowienia, o których mowa w ust. 12 nie mają zastosowania, jeśli wskazane czynności wynikają z powstania Błędu.
23. Czynności, o których mowa w ust. 12 mogą być przeprowadzone wyłącznie w godzinach nocnych lub jeśli jest to obiektywnie niemożliwe, poza zakresem godzin – 8:00-16:00.
24. Czynności, o których mowa w ust. 12 nie będą uwzględniane do obliczania parametrów SLA, mających wpływ na wielkość kar umownych.
25. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia zgodności Systemu z przepisami prawa obowiązującymi w Rzeczypospolitej Polskiej, w tym z wszelkimi zmianami standardów i wytycznych w zakresie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, jeśli będą one obowiązkowe do stosowania, zgodnie z poniższymi zasadami:
26. W przypadku zmiany przepisów prawa, skutkującej koniecznością zmiany Systemu, Wykonawca zobowiązany będzie dostarczyć lub wykonać na rzecz Zamawiającego odpowiednie funkcjonalności w taki sposób, by ich weryfikacja, w tym przetestowanie oraz uruchomienie na środowisku produkcyjnym były możliwe najpóźniej 14 dni od dnia ogłoszenia zmienionych przepisów prawa, w odpowiednim dzienniku urzędowym;
27. Decyzja o wprowadzeniu funkcjonalności, o których mowa w pkt 1 należy wyłącznie do Zamawiającego, a Wykonawca nie jest uprawniony do zgłaszania wobec Zamawiającego żądania ich wdrożenia. Wykonawca jest zobowiązany uprzedzić Zamawiającego o konsekwencjach braku wdrożenia funkcjonalności;
28. Zobowiązanie do zapewnienia zgodności Systemu z przepisami prawa obowiązującymi w Rzeczypospolitej Polskiej obejmuje dokonywanie zmian, modyfikacje istniejących modułów i funkcjonalności Systemu, a także rozbudowę Systemu o nowe moduły i funkcjonalności.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Wymagania ogólne

1. Podczas wprowadzania danych, Użytkownik musi być informowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie Wdrożenia Systemu. System nie pozwala na wprowadzenie niekompletnych danych.
2. Wszystkie błędne wypełnienia, niewypełnienie pól obligatoryjnych muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły.
3. System musi być wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tj. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez Użytkownika.
4. Możliwość dodawania notatek indywidualnych, widocznych dla danego Użytkownika.

# Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł Administracja

1. Możliwość tworzenia, edytowania, blokowania oraz usuwania przez Administratora Systemu indywidualnych kont użytkowników Systemu oraz administrowanie Użytkownikami z domeny Active Directory Zamawiającego.
2. Możliwość tworzenia przez Administratora Systemu nieograniczonej liczby grup Użytkowników, nadawania grupom i wybranym Użytkownikom uprawnień w zakresie dostępu do poszczególnych Modułów oraz określonych funkcji w ramach danego Modułu.
3. Możliwość przyznania przez Administratora Systemu poszczególnym Użytkownikom i grupom Użytkowników dostępu do danych poszczególnych badań klinicznych.
4. Możliwość zarządzania przez Administratora Systemu poziomami dostępu do danych osobowych pacjentów.
5. Możliwość przeglądu przez Administratora Systemu historii zmian wprowadzanych w Systemie przez poszczególnych Użytkowników.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł SOP (Standardowe Procedury Operacyjne)

1. Zamawiający nie wymaga tworzenia opisu procedur przez Wykonawcę. Procedury opisane będą przez Zamawiającego, zgodnie z Wytycznymi ABM.
2. Procedury opisane przez Zamawiającego opisane są w języku polskim oraz angielskim.
3. Procedury opisane przez Zamawiającego muszą zostać zaimplementowane w Systemie przez Wykonawcę.
4. Możliwość tworzenia i zarządzania procedurami SOP. Każda procedura powinna zawierać, w szczególności:
5. Datę pierwszego zatwierdzenia;
6. Datę wejścia w życie w dziale, którego dotyczy;
7. Datę aktualizacji;
8. Cel procedury;
9. Zakres procedury;
10. Zdefiniowaną listę osób odpowiedzialnych (do których procedura ma zastosowanie);
11. Główne założenia;
12. Opis procedury;
13. Definicje znaczących terminów i akronimów.
14. Możliwość eksportowania procedury do pliku w formacie pdf.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Feasibility (studium wykonalności)

1. Integracja z systemem HIS Zamawiającego na zasadzie automatycznego pobierania danych w zadanym czasie (minimum raz w tygodniu).
2. Możliwość importowania danych z plików w formacie csv, txt, xml, xlsx.
3. Możliwość eksportowania wybranych danych do plików w formacie csv, xlsx.
4. Możliwość łącznego pokazywania danych z wszystkich źródeł zasilanych przez System.
5. Zapewnienie anonimizacji danych, w tym w zakresie pobierania danych z systemu HIS Zamawiającego.
6. Zakres danych zaimportowanych z różnych źródeł do Systemu, obejmuje co najmniej następujące informacje:
   1. Dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie wystąpienia zdarzenia medycznego, województwo, powiat, gmina);
   2. Podane leki;
   3. Wykonane procedury medyczne (ICD9);
   4. Diagnozy (ICD-10, ICD-11 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy);
   5. Wyniki laboratoryjne;
   6. Dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych);
   7. Wizyty;
   8. Pobyty szpitalne;
   9. Wystawione recepty
   10. Źródło finansowania;
   11. Informacja o źródle danych.
7. Wyszukiwanie kluczowych fraz w danych tekstowych musi się odbywać z wykorzystaniem mechanizmu wyszukiwania pełnotekstowego (Full-text search).
8. Możliwość podglądu danych szczegółowych, określonych w kryteriach wyszukiwania dla każdego znalezionego pacjenta.
9. Możliwość zapisania zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania pod określoną przez Użytkownika nazwą.
10. Możliwość pobierania danych z systemu HIS Zamawiającego w zakresie wszystkich zdarzeń medycznych (w tym historycznych).
11. Możliwość tworzenia szablonu kwestionariusza feasibility 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.
12. Zaimplementowana obsługa Drag&Drop przy tworzeniu ankiet/formularzy/kwestionariuszy.
13. Możliwość budowania i zagnieżdżania warunków AND oraz OR dla wybranych pól w tworzonych szablonach ankiet/formularzy/kwestionariuszy.
14. Możliwość dodawania kilku walidatorów na wybrane pola.
15. Moduł musi zawierać domyślne walidatory takie jak:
    1. Minimum;
    2. Maximum;
    3. Adres E-mail;
    4. Kod pocztowy;
    5. Mniejsze niż…;
    6. Większe niż…;
    7. Mniejsze lub równe…;
    8. Większe lub równe…;
    9. Równe…
16. Możliwość wysyłania szablonów na wskazane adresy e-mail.
17. Możliwość uzupełnienia i odesłania ankiety/formularza/kwestionariusza online poprzez publiczny link.
18. Możliwość automatycznego generowania profilu ośrodka badawczego na podstawie danych wprowadzonych w przesłanej odpowiedzi.
19. Możliwość podglądu przesłanych odpowiedzi.
20. Możliwość wysyłania powiadomienia e-mail o przesłanej odpowiedzi.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Zarządzanie Badaniami

1. Możliwość wprowadzania danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych.
2. Możliwość wyświetlenia listy pacjentów.
3. 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;
4. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji dotyczących głównego badacza:
   1. Tytuł;
   2. Imię i nazwisko;
   3. Klinika;
   4. Data urodzenia;
   5. Adres e-mail;
   6. Numer kontaktowy;
5. 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. 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;
7. Moduł musi umożliwiać rejestrację pacjentów w poszczególnych badaniach klinicznych wraz z planem realizowanych u nich procedur.
8. Możliwość weryfikacji czy pacjent w badaniu prowadzony jest zgodnie z protokołem.
9. Możliwość przypisania pacjenta do badania.
10. Możliwość przydzielenia pacjentowi dawki leku/komparatora.
11. Możliwość wyszukiwania pacjentów w oparciu o dane demograficzne.
12. Możliwość wyszukiwania pacjentów w oparciu o uczestnictwo w badaniach lub próby włączenia do badań.
13. Możliwość randomizacji pacjenta.
14. Możliwość definiowania randomizacji prostej i randomizacji blokowej.
15. Możliwość przypisania do pacjenta pobranej próbki materiału biologicznego.
16. Możliwość pobrania z systemu HIS Zamawiającego schematów badań klinicznych.
17. Możliwość zaprojektowania badania poprzez dodanie etapów, wizyt, procedur wykonywanych na wizytach.
18. Możliwość dodawania ośrodków do badania.
19. Możliwość definiowania statusów pacjenta w badaniu i przejścia pomiędzy statusami.
20. Możliwość zarządzania atrybutami pacjenta.
21. Możliwość konfiguracji badania.
22. Możliwość definiowania kodu pacjenta w badaniu.
23. Możliwość definiowania kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia.
24. Możliwość definiowania produktu/produktów badanych w badaniu, w tym definiowania postaci produktu, ilości substancji czynnej, wielkości opakowania, dawkowania, postaci produktu.
25. Możliwość zarządzania stanem magazynowym produktów badanych.
26. 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.
27. 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.

# Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł eCRF/IWRS (Electronic Case Report Form – Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej/Interactive Web Response System – Interaktywny System Randomizacyjny)

1. Zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania przez wszystkie osoby uprawnione według zdefiniowanego protokołu klinicznego.
2. Możliwość zdefiniowania i edycji protokołu badania poprzez graficzny interfejs Użytkownika.
3. Możliwość zdefiniowania przez Użytkownika:
4. Liczby i harmonogramu wizyt;
5. Zakresu usług wykonywanych na poszczególnych wizytach;
6. Formularzy wypełnianych dla poszczególnych usług;
7. Kryteriów widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników;
8. Reguł widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu pacjenta.
9. Możliwość przygotowania odrębnych schematów wizyt dla różnych faz badania (np. faza kliniczna, faza follow-up), różnych typów badań w ramach jednego projektu (np. badanie obserwacyjne, badanie klinicznie) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych.
10. Możliwość zdefiniowania reguł przejść pacjenta z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej.
11. Możliwość zdefiniowania listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem w ramach protokołu. Dla każdej wizyty można zdefiniować następujące informacje:
12. Nazwa wizyty;
13. Kod wizyty;
14. Typ wizyty (Chronologiczna lub dodatkowa);
15. Planowany termin wykonania wizyty określony w protokole (System informuje o wprowadzeniu wizyty poza oknem zdefiniowanym w protokole badania);
16. Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu.
17. Możliwość zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
18. Możliwość zdefiniowanie usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty, w ramach pojedynczej wizyty w protokole (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.).
19. Możliwość wprowadzenia zdarzeń niepożądanych oraz informację o stosowaniu dodatkowych leków po każdej wizycie.
20. Możliwość dostosowania widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty w protokole dla wybranych grup Użytkowników.
21. Możliwość pełnego odwzorowania protokołu badania wraz z regułami uwzględniającymi:
22. Jakie usługi mają być wykonane w ramach danej wizyty;
23. W jakich odstępach czasu mają być wykonane poszczególne wizyty;
24. Która grupa Użytkowników ma dostęp do wypełnienia i podglądu danych usług w ramach wizyty;
25. Kiedy nie jest możliwe wykonanie danej wizyty lub usługi.
26. Możliwość zdefiniowania za pomocą interfejsu graficznego, formularza dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole.
27. Możliwość przypisania pacjentowi następujących atrybutów:
28. Imię pacjenta;
29. Nazwisko pacjenta;
30. PID;
31. PESEL;
32. Płeć;
33. Kod pacjenta;
34. Data urodzenia;
35. Data śmierci;
36. Numer telefonu;
37. Adres e-mail;
38. Status (słownik definiowany w systemie);
39. Miasto;
40. Gmina;
41. Powiat;
42. Data dołączenia do badania;
43. Inicjały;
44. Lekarz prowadzący (słownik definiowany w systemie);
45. Jednostka badawcza.
46. Możliwość zdefiniowania aktywnych atrybutów pacjenta, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne w Systemie.
47. Funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa.
48. Moduł słowników umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.
49. Możliwość automatycznego generowania unikalnego kodu pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami.
50. Możliwość wyszukiwania pacjenta/-ów po parametrach takich jak: imię, nazwisko, PESEL, kod pacjenta, kod randomizacyjny, PID, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza.
51. Informowanie o próbie opuszczenia formularza bez zapisania zmian.
52. Możliwość monitorowania regularności leczenia – każde zdarzenie w historii pacjenta musi być zaznaczone w systemie (wizyta, badanie kontrolne, zdarzenie niepożądane, leczenie). Wizualizacja zdarzeń musi być graficzna na osi czasu np. przy wizytach pacjenta powinna być podana data oraz statusu wizyty (np. wykonana, zaplanowana, opuszczona).

Wszystkie zdarzenia powinny być weryfikowane i odpowiednio zaznaczane na osi czasu, jeśli są realizowane zgodnie z terminami wykazanymi w protokole badania klinicznego, bądź od nich odbiegają.

1. Możliwość prezentowania przyszłych wizyt na osi czasu wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania.
2. Funkcjonalność audit trail, która będzie odpowiedzialna za rejestrowanie zmian w wypełnionych formularzach. Wszystkie zmiany będą dostępne na ekranie podglądu historii zmian danego formularza. Rejestrowana będzie zmiana wartości poszczególnych atrybutów wraz z datą i nazwą użytkownika, który dokonał zmian.
3. Możliwość automatycznego przypisywania kodu randomizacyjnego na podstawie kryteriów określonych przez Zamawiającego. System musi obsługiwać randomizację prostą, blokową oraz stratyfikację z randomizacją blokową dla określonych przez zamawiającego kategorii pacjentów.
4. Możliwość odślepienia wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odślepienia opisach w protokole badania.
5. Możliwość zmiany przypisania pacjenta do wybranego protokołu.
6. Możliwość załączenia plików do kartoteki pacjenta w formacie min.: pdf, png, jpg (np. skan zgody na udział w badaniu).
7. Możliwość dodania do kartoteki pacjenta dowolną ilość danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy.
8. Możliwość wyeksportowania do pliku pdf wybranej wizyty lub usługi.
9. System w kartotece pacjenta prezentuje wszystkie usługi wykonane pacjentowi pogrupowane na kategorie usług, np. EKG, Badanie neurologiczne itd.
10. Możliwość zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria:
11. MedDRA SOC;
12. CTCAE Term;
13. Związek zdarzenia z zastosowanym leczeniem;
14. Spełnianie kryteriów SAE;
15. Data rozpoczęcia i data zakończenia.

Alerty kierowane do głównego badacza przy każdym zgłoszonym zdarzeniu niepożądanym.

Możliwość wprowadzenia do kartoteki pacjenta formularza SAE i przesłanie informacji mailowej o wystąpieniu SAE do koordynatorów badania.

1. System musi posiadać funkcjonalność dynamicznych formularzy. Funkcjonalność ta zapewnia pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu.
2. Funkcjonalność dynamicznych formularzy powinna posiadać opcję drag & drop.
3. Funkcjonalność dynamicznych formularzy umożliwia użytkownikowi stworzenie dowolnej liczby formularzy. Formularze te później są używane w całym systemie do gromadzenia danych o pacjencie, usługach i zdarzeniach związanych z badaniem.
4. Funkcjonalność tworzenia i edycji formularzy powinna odbywać się za pomocą kreatora w GUI. Użytkownik powinien posiadać do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów, takie jak:
5. Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst;
6. Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią jest dłuższy opis;
7. Tekst;
8. Sekcja;
9. Pole liczbowe – atrybut dedykowany do wprowadzania wartości liczbowych, wyposażony w odpowiednie walidatory i formatowanie;
10. Pole logiczne – atrybut dedykowany dla odpowiedzi TAK/NIE;
11. Słownik jednokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór jednej wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku;
12. Słownik wielokrotnego wyboru - atrybut umożliwiający wybór wielu wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku;
13. Pole daty – atrybut wyposażony w zintegrowany selektor daty z kalendarza;
14. Pole wgrywania plików – atrybut umożliwiający przesyłanie za pomocą formularza plików z dysku użytkownika;
15. Grafika – atrybut umożlwiający osadzenie w formularzu dowolnej grafiki.

Wymienione atrybuty umieszczane są w definicji formularza za pomocą metody drag & drop. Atrybuty można układać w dowolnej pozycji na siatce formularza oraz dostosować ich wygląd oraz funkcjonalności za pomocą dedykowanego dla atrybutu konfiguratora.

1. Podczas definiowania formularza System za pomocą interfejsu graficznego dla każdego atrybutu umożliwia zdefiniowanie:
2. Nazwy atrybutu;
3. Kodu atrybutu;
4. Etykiety;
5. Atrybutu nadrzędnego (rodzica);
6. Wyrównania;
7. Pozycji w pionie i poziomie;
8. Marginesów;
9. Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie;
10. Pozycji etykiety.
11. Podczas definiowania formularza System za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów:
12. Maksymalna liczba znaków;
13. Minimalna liczba znaków;
14. Maksymalna wartość;
15. Minimalna wartość;
16. Pole wymagane;
17. Walidacja pola PESEL.
18. Możliwość zdefiniowania za pomocą interfejsu graficznego warunków logicznych miedzy poszczególnymi atrybutami w formularzu. Możliwe jest dzięki temu wprowadzenie interakcji pomiędzy aktywnością poszczególnych atrybutów w zależności od wartości wprowadzonych w innych atrybutach danego formularza (przykład: jeżeli pytanie „Czy pacjent pali papierosy?” posiada odpowiedź TAK, wyświetl atrybut z polem liczbowym i pytaniem „Od ilu lat?”).

System musi obsługiwać następujące reguły:

1. Jeżeli wartość atrybutu równa…;
2. Jeżeli wartość atrybutu większa…;
3. Jeżeli wartość atrybutu większa lub równa…;
4. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza…;
5. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza lub równa…;
6. Jeżeli wartość atrybutu pusta…;
7. Jeżeli wartość atrybutu niepusta…
8. Możliwość zdefiniowanie za pomocą interfejsu graficznego typowych wartości dla poszczególnych atrybutów formularza (edit checks). Definiując regułę dla atrybutu należy określić warunek oraz komunikat jaki będzie w systemie wyświetlony, gdy wartość atrybutu wykroczy poza określoną normę.
9. System informuje użytkownika o wszystkich potencjalnych błędach lub brakach we wprowadzonych danych poprzez zestaw czytelnych oznaczeń i komunikatów.
10. System wyposażony jest w rewizjonowanie definicji formularzy. Funkcjonalność ta zapewnia możliwość modyfikacji definicji formularza z zachowaniem pełnej zgodności danych ze starszymi rewizjami danego formularza.
11. Możliwość dokonania modyfikacji definicji dowolnego formularza za pomocą interfejsu graficznego aplikacji. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.
12. System musi być tak skonstruowany, aby wszystkie dane były wprowadzane do systemu z użyciem formularzy definiowanych w graficznym interfejsie użytkownika. Zapewnia to użytkownikowi możliwość zdefiniowania struktury zbieranych danych w pełni zgodną z protokołem danego badania, bez znajomości zaawansowanych narzędzi programistycznych.
13. Możliwość dodawania nowego pacjenta do badania i wymagać uzupełninia tylko tych danych których wymaga dane badanie. Wymagane atrybuty pacjenta będą konfigurowalne w module administracji aplikacji.
14. Możliwość przypisania lekarza prowadzącego do pacjenta. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji.
15. Możliwość wprowadzania przez użytkowników danych wskazanych w protokole badania klinicznego z następującymi zasadami:
16. Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy;
17. Dane wprowadzane są w sposób ustandaryzowany (np. wgrane słowniki, kalendarz, dedykowane pola liczbowe);
18. System podpowiada i kontroluje jaką wizytę należy wykonać pacjentowi oraz jakie usługi należy wykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania.
19. Możliwość przypisania pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent. Słownik statusów jest definiowany z poziomu modułu administracyjnego.
20. System w kartotece pacjenta prezentuje wszystkie wizyty wykonane pacjentowi z możliwością łatwego podglądu wybranej wizyty. W ramach podglądu prezentowane są wszystkie dane wprowadzone w ramach usług wykonanych podczas wizyty.
21. Możliwość dodania nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty z poziomu kartoteki pacjenta.
22. System musi posiadać kalendarz. Za pomocą tej funkcjonalności możliwe jest zaplanowanie terminu kolejnych wizyt. System automatycznie sugeruje termin wykonania wizyty wraz z określeniem okna czasowego na podstawie protokołu badania.
23. Możliwość utworzenia szkiców wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty.
24. Możliwość wydrukowania informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty, po zatwierdzeniu wizyty.
25. System przechowuje historię przeglądanych kartotek pacjentów i za pomocą podręcznego menu umożliwia szybki powrót do wcześniej przeglądanych kartotek bez konieczności ponownego wyszukiwania pacjentów na liście.
26. System umożliwia wygenerowanie plików pdf z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego pacjenta.
27. Możliwość pobrania danych wprowadzonych do eCRFa w postaci plików w formacie xlsx. Użytkownik ma możliwości zdefiniowania zakresu pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy. System przechowuje historię wygenerowanych plików.
28. Możliwość pobrania formularzy zdefiniowanych w graficznym interfejsie użytkowników w postaci plików szablonów, umożliwiających przenoszenie zdefiniowanych szablonów formularzy do innych instancji aplikacji i wykorzystywanie ponownie w innych badaniach klinicznych.
29. Możliwość obsługi badań prowadzonych w kilku jednostkach badawczych poprzez rozbudowany system uprawnień użytkowników. System umożliwia ograniczenie widocznych danych tylko do pacjentów z danej jednostki dla określonych grup użytkowników.
30. Funkcjonalność monitorowania wprowadzanych danych. Funkcjonalność ta obejmuje prowadzenie rejestru zmian (audit trail), zadawanie pytań do wprowadzonych danych (data query), jak również zatwierdzanie wprowadzonych danych na kolejnych poziomach uprawnień: lekarz, monitor, koordynator badana i zabezpieczanie ich przed niekontrolowaną edycją.
31. Możliwość oznaczania dawkowania preparatów leczniczych.
32. Możliwość rejestracji wydawania leków uczestnikom badania.
33. Możliwość zarządzania zapasami leków.
34. Możliwość automatyzacji zapisów, które pozwolą na jednoczesny zapis wprowadzonych oraz wygenerowanych informacji w module eCRF.
35. Możliwość kontroli poprawności i kompletności wpisów na etapie wprowadzania danych (automatyczna weryfikacja).
36. Integracja z systemem HIS Zamawiającego w zakresie pobierania danych o wynikach badań, opisach diagnostycznych i zleconych usługach.
37. Import plików z aparatów diagnostycznych.

# Wymagania funkcjonalne Systemu - Moduł eTMF/eISF (Electronic Trial Master File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badania/Electronic Investigator Site File – Elektroniczne Zarządzanie Dokumentacją Badacza)

1. Zarządzanie dokumentacją bieżących, zakończonych badań klinicznych, projektów naukowych oraz dokumentacją ośrodka w celu długotrwałego przechowywania.
2. Możliwość oznaczania dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.
3. Możliwość określenia dokumentów do archiwizacji oraz ustawienia czasu archiwizacji.
4. Możliwość tworzenia, odczytu, usuwania, modyfikacji, archiwizacji oraz wersjonowania dokumentów.
5. Możliwość przeglądania przez Użytkownika z odpowiednimi uprawnieniami zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności.
6. Rejestracja każdej operacji na danych archiwalnych (pobieranie, zmiana, usunięcie).
7. Możliwość importu plików w formacie: doc, pdf, xls, jpg, png.
8. Możliwość wersjonowania umów z kontrolą wersji.
9. Obsługa kluczowych dokumentów badania:
10. Protokół badania (Protocol);
11. Informacja dla uczestnika badania;
12. Karta obserwacji klinicznej (Case Report Form – CRF);
13. Broszura badacza (Investigators Brochure);
14. Raport końcowy z badania (Clinical Trial Report).

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Finanse

1. Zarządzanie budżetami badań zgodnie z Wytycznymi ABM.
2. Możliwość gromadzenia informacji o kosztach i przychodach w ramach danego badania klinicznego, umożliwiających odseparowanie badań finansowanych przez sponsora i publiczny system opieki zdrowotnej.
3. Możliwość tworzenia cenników usług sponsora i usług szpitalnych.
4. Możliwość wczytania listy usług z systemu HIS Zamawiającego.
5. Możliwość zarejestrowania wystawionych faktur.
6. Integracja z systemem finansowo-księgowym Zamawiającego w zakresie faktur sprzedaży dla badań klinicznych.
7. Możliwość przypisania cennika do badania klinicznego.
8. Możliwość dodania do cennika usług podstawowych oraz usług wycenianych dodatkowo.
9. Możliwość dodawania ceny dla usługi w cenniku oraz okresu obowiązywania ceny.
10. Możliwość przechowywania informacji o wszystkich cenach danej usługi w różnych okresach czasowych w przedziale czasowym obowiązywania cennika.
11. Możliwość pobierania metadanych badań klinicznych z Systemu.
12. Możliwość wyświetlenia listy sponsorów, dla których utworzono cenniki z możliwością przejścia do szczegółów wybranego cennika.
13. Możliwość oznaczanie statusu realizacji płatności.
14. Możliwość generowania zestawień przychodów oraz poniesionych kosztów.
15. Możliwość wygenerowania raportu końcowego badania.
16. Możliwość analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającej na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu:
17. Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora;
18. Wewnętrznych cenników usług, stworzonych w Systemie;
19. Kosztów stałych, ponoszonych przez Zamawiającego, zdefiniowanych w Systemie;
20. Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego.
21. Możliwość zapisania utworzonych symulacji oceny zyskowności badania.
22. Możliwość porównania utworzonych symulacji oceny zyskowności badania oraz wizualizacji danych.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Materiały

1. Funkcjonalność generująca alerty - generowanie alertów dotyczących wygaśnięcia ważności certyfikatów personelu Zamawiającego m.in. certyfikatu GCP wytycznych w zakresie metod statystycznych zawartych w ICH E9 dla badań klinicznych oraz sprzętu.
2. Zarządzanie materiałami do badań, w szczególności sprzętem, zestawami laboratoryjnymi i zestawami do pobrań.
3. Ewidencja przychodów, rozchodów i stanów magazynowych sprzętów, zestawów laboratoryjnych i diagnostycznych do badań oraz innych materiałów dedykowanych do badań.
4. Baza sprzętów wraz z powiązanymi z nimi niezbędnymi informacjami.
5. Możliwość powiązania sprzętu i zestawów do badań ze sponsorem i badaniem klinicznym.
6. Zarządzanie wysyłką leku badanego i komparatora.
7. Ewidencja przychodów, rozchodów i stanów magazynowych leku i komparatora.
8. Możliwość powiązania leku i komparatora ze sponsorem i badaniem klinicznym.
9. Możliwość powiązania danych z uczestnikiem badania, danych do próbki biologicznej i próbki biologicznej do uczestnika badania.
10. Możliwość przypisania do próbki danych o zużytych odczynnikach, materiałach i urządzeniach wykorzystanych przy jego obróbce i preparatyce.
11. Możliwość dodawania plików ze skanami dokumentacji do wskazanego uczestnika badania oraz próbki biologicznej.
12. Możliwość wyświetlania historii zarządzania sprzętem.
13. Możliwość przechowywanie informacji o certyfikatach i paszportach sprzętów znajdujących się w magazynach.
14. Możliwość opisania sprzętu/materiału atrybutami:
15. Nazwa sprzętu/materiału;
16. Numer inwentarzowy/ID;
17. Numer seryjny;
18. Data ważności;
19. Producent/wytwórca;
20. Właściciel/sponsor;
21. Numer protokołu badania.
22. Możliwość rejestrowania ważnych zdarzeń w harmonogramie sprzętu (np. daty przeglądu).

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Umowy

1. Rejestr badań klinicznych z możliwością importowania danych z plików w formacie xlsx, csv, wraz automatyczną weryfikacją kompletności danych w importowanym pliku.
2. Możliwość importowania plików rozliczeniowych w formacie xlsx z systemów klasy HIS.
3. Możliwość wprowadzania danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji:
   1. Identyfikator projektu;
   2. Akronim projektu;
   3. Numer umowy;
   4. Nazwa projektu w języku polskim;
   5. Nazwa projektu w języku angielskim;
   6. Opis projektu w języku polskim;
   7. Opis projektu w języku angielskim;
   8. Nazwa programu;
   9. Nazwa konkursu;
   10. Działania w ramach projektu: numer, opis poszczególnych zadań;
   11. Rola szpitala w projekcie;
   12. Typ projektu;
   13. Rodzaj projektu;
   14. Data złożenia wniosku;
   15. Data rozpoczęcia projektu;
   16. Data zakończenia projektu;
   17. Status projektu;
   18. Nazwa instytucji organizującej konkurs;
   19. Nazwa CRO;
   20. Nazwa kliniki;
   21. Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;
   22. Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;
   23. Kierownik projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna kierownika projektu;
   24. Numer protokołu badania;
   25. Nazwa sponsora lub instytucji finansującej;
   26. Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;
   27. Planowany budżet, z możliwością wyszczególnienia źródeł finansowania;
   28. Zrealizowany budżet, z możliwością wyszczególnienia źródeł finansowania;
   29. Uwagi;
   30. Adres strony internetowej projektu.
4. Łączny wykaz danych archiwalnych oraz danych dotyczących nowych projektów, w zakresie danych zgodnych z listą określoną w pkt 3.
5. Wyszukiwarka projektów, na podstawie dowolnego atrybutu projektu, w zakresie danych o których mowa w pkt 3.
6. Możliwość wprowadzania zmian wartości atrybutów w utworzonej bazie projektów.
7. Możliwość wprowadzenia i załączenia protokołu dla każdego badania klinicznego.
8. Możliwość zarejestrowania rachunków wystawianych w ramach zawartych umów cywilnoprawnych wraz z możliwością powiązania danego rachunku z konkretną umową.
9. Możliwość stworzenia różnych szablonów harmonogramu procedur realizowanych u zrekrutowanych pacjentów, które następnie wykorzystywane są przy planowaniu indywidualnego harmonogramu udziału poszczególnych pacjentów w badaniu.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Monitorowanie

1. Możliwość dostępu do dokumentacji źródłowej uczestników badań dla monitora badań klinicznych.
2. Możliwość dostępu do danych uczestników badań w obrębie pojedynczego badania, zgodnie z uprawnieniami nadanymi Monitorowi.
3. Wykaz istotnych dla Monitora parametrów badania z dostępem wyłącznie do pacjentów konkretnego badania, w postaci tabeli. Zakres prezentowanych danych obejmuje, w szczególności:
   1. Profile pacjentów biorących udział w badaniu,
   2. Informacje o śmierci pacjentów,
   3. Wyniki badań laboratoryjnych,
   4. Zestawienie podanych leków,
   5. Historię medyczną pacjentów.
4. Wykaz usług wraz z ich wyceną, które były zrealizowane w trakcie danej wizyty uczestnika badania.
5. Możliwość weryfikacji płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS Zamawiającego.
6. Możliwość pobierania danych uczestników badań klinicznych z systemu HIS Zamawiającego - w zakresie wskazanym w zgodzie udzielonej przez uczestnika badania.
7. Wyszukiwarka usług, które mogą spełniać kryteria podwójnego finansowania.
8. Możliwość dodawania tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści.
9. Możliwość przeglądania historii leczenia pacjentów biorących udział w danym badaniu wraz z oznaczeniem płatnika danej usługi i chronologią wykonywania usług.
10. Możliwość przeglądania historii zmian wprowadzanych do dokumentacji uczestnika badania.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Analizy

1. Funkcjonalność raportów dotyczących w szczególności realizowanych badań i uczestników i ich statusu.
2. Możliwość definiowania raportów i ich modyfikacji przez użytkownika w trybie graficznym bazujących na danych zgromadzonych w Systemie.
3. Możliwość raportowania wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z Wytycznymi ABM.
4. Wizualizacja budżetu z wykorzystaniem danych zgromadzonych w Systemie (funkcjonalność obsługi umów), w szczególności:
   1. Porównywanie planowanych i poniesionych kosztów;
   2. Porównywanie wkładu poszczególnych źródeł finansowania;
   3. Agregowanie danych ze względu na sponsora badania;
   4. Agregowanie danych ze względu na kierownika badania;
   5. Wizualizację trendu zmian liczebności i budżetu projektów w czasie;
   6. Obliczanie podstawowych statystyk, takich jak: średni budżet, mediana budżetu, liczba prowadzonych projektów, liczba prowadzonych projektów z podziałem na status badania;
   7. Ustalanie zakresu danych wizualizacji.
5. Wizualizacja harmonogramu i statusu prowadzonych projektów za pomocą wykresów Gantta lub podobnych z wykorzystaniem danych zgromadzonych w Systemie (funkcjonalność obsługi umów).
6. Możliwość wygenerowania raportów do pliku w formacie xlsx, csv, pdf.
7. Możliwość wykazu, w szczególności: statusu poszczególnych badań, liczby uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu w badaniu, składu zespołów badawczych przypisanych do badań, istotnych dat w badaniu.

# Wymagania funkcjonalne Systemu – Moduł Szkolenia

1. Ewidencjonowanie szkoleń personelu.
2. Możliwość prowadzenia katalogu personelu w zakresie nie mniejszym niż:
   1. Imię i nazwisko;
   2. Stanowisko/funkcja;
   3. Dane kontaktowe;
   4. Tytuł szkolenia;
   5. Rodzaj szkolenia (obligatoryjne i specjalistyczne);
   6. Data odbycia szkolenia;
   7. Termin ważności szkolenia.
3. Możliwość tworzenia harmonogramu szkoleń dla personelu, przypominanie o terminach szkoleń i ważności certyfikatów.
4. Możliwość importu plików pdf z certyfikatami szkoleń.
5. Baza/repozytorium materiałów szkoleniowych i kursów.
6. Możliwość importu plików z materiałami szkoleniowymi w formacie xlsx, pdf, pptx.

1. W zależności od złożonej oferty. Maksymalny termin Wdrożenia przedmiotu zamówienia wynosi 6 miesięcy. [↑](#footnote-ref-1)
2. W zależności od złożonej oferty. Maksymalny termin realizacji Etapu 3 to 6 miesięcy. [↑](#footnote-ref-2)