



### **Opis Przedmiotu Zamówienia**

opracowanie oraz wdrożenie systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) dla Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) oraz Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego, Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (GPSK), Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (ORSK), Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (SKKJ) w ramach projektu Agencji Badań Medycznych pt. „Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) – strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”, 2020/ABM/03/00012/P/01

System do zarządzania badaniami klinicznymi ma zapewnić obsługę takich obszarów działalności UCWBK jak:

- zarządzanie badaniami klinicznymi, w tym obsługa kontraktowania, planowania, rozliczeń finansowych badań klinicznych,
- dostęp do elektronicznej dokumentacji źródłowej zgromadzonej w systemach HIS poszczególnych podmiotów wraz z analizą płatnika procedur,
- archiwizowanie i monitorowanie danych związanych z badaniami klinicznymi,
- przygotowanie feasibility w ujęciu zanonimizowanym dla pracowników UCWBK oraz pełnym dla pracowników podmiotów leczniczych,
- zarządzanie przepływem próbek biologicznych,
- raportowanie do instytucji nadzorujących oraz dla zarządu.

Wykonawca musi dostarczyć kompleksowy system, wykonać usługę wdrożenia, w tym przeprowadzić analizę przedwdrożeniową, opracować dokumentację wdrożeniową, opracować harmonogram prac, dokonać walidacji systemu, przeszkolenia pracowników i administratorów systemu, udzielić bezterminowej licencji na korzystanie z systemu, zapewnić utrzymanie oraz usługę gwarancyjną systemu.

Opis wymagań, które musi spełniać system CTMS w poszczególnych obszarach:

## **I. Wymagania ogólne**

1. System CTMS (System) musi zostać zintegrowany z systemami klasy HIS (Hospital Information System) zainstalowanymi w:
  - a. Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym – system Eskulap (Nexus Polska);
  - b. Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (GPSK) – system Eskulap (Nexus Polska);
  - c. Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (ORSK) – system Eskulap (Nexus Polska);



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- d. Szpitalu Klinikum im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (SKKJ) – system Eskulap (Nexus Polska);
2. System CTMS powinien być oparty o relacyjną bazę danych zintegrowaną z systemami HIS wymienionymi w pkt. 1 na poziomie wyłącznie odczytu danych.
  3. Integracja może być realizowana zgodnie ze standardem integracji HL7 2.3. lub za pomocą API lub narzędzi własnych Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych. Sposób integracji wraz z ewentualnym zapewnieniem np.: API jest w gestii Wykonawcy. Zamawiający udostępni kontakt do dostawców HIS. Sposób integracji zostanie uzgodniony pomiędzy Stronami w ramach analizy przedwdrożeniowej.
  4. Dane z systemów HIS wymienionych w pkt. 1 powinny być aktualizowane w Systemie CTMS automatycznie, nie wpływając przy tym na wydajność HIS. Synchronizacja danych musi być wykonywana minimum raz na tydzień, o ile w specyfikacji konkretnego elementu nie podano innej częstotliwości.
  5. Szczegółowy zakres danych integrowanych ze szpitali klinicznych na potrzeby feasibility wraz z kryteriami wyszukiwania zostaną uzgodnione pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na etapie analizy przedwdrożeniowej.
  6. System musi być dostępny 24h na dobę, a wszelkie prace administracyjne uniemożliwiające dostęp do systemu muszą być wykonywane w zdefiniowanych oknach serwisowych w uzgodnieniu z CWBK. Zamawiający wymaga dostępności systemu na poziomie 99% w skali roku.
  7. System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.
  8. System musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika.
  9. Wykonawca musi zapewnić możliwość rozwoju i rozbudowy systemu o nowe funkcjonalności niezbędne, planowane lub usprawniające pracę CWBK w zakresie 300 roboczogodzin w okresie obowiązywania umowy.
  10. System musi zapewniać możliwość rozbudowy predefiniowanych słowników z poziomu interfejsu graficznego użytkownika.
  11. System musi umożliwiać sortowanie i wyszukiwanie po jednej lub wielu kolumnach wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej.
  12. System musi umożliwiać wyszukiwanie kontekstowe wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej.
  13. Wszystkie moduły systemu muszą być ze sobą zintegrowane w taki sposób, aby korzystały ze wspólnych katalogów, rejestrów, w celu uniknięcia konieczności wielokrotnego wprowadzania tych samych danych.
  14. System musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk w okresie obowiązywania umowy.
  15. Mechanizmy logistyki oprogramowania muszą umożliwiać implementowanie co najmniej 3 niezależnych instancji środowisk: testowego i produkcyjnego.

#### **Administrowanie Systemem oraz bezpieczeństwo Systemu i danych**

1. Wykonawca zapewni odpowiedni i zgodny z ogólnoeuropejskimi normami poziom bezpieczeństwa Systemu celem uniemożliwienia dokonania jakiegokolwiek włamania, uzyskania jakiegokolwiek nieautoryzowanego dostępu do serwerów czy baz danych Systemu.



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

2. Wykonawca jest zobowiązany do systematycznych aktualizacji wszystkich komponentów Systemu pod kątem bezpieczeństwa w ramach gwarancji udzielonej Zamawiającemu.
3. Wykonawca zobowiązany jest do aktualizacji systemów operacyjnych na których posadowiony zostanie System, jak i również wszelkich dodatkowych wtyczek/pakietów, aplikacji z których korzysta System nie później niż 30 dni od dnia opublikowania informacji o aktualizacji przez producenta w czasie trwania gwarancji.
4. System musi być zabezpieczony przed lukami bezpieczeństwa wynikającymi z technologii, w której został stworzony i na bieżąco monitorowany oraz aktualizowany w czasie trwania gwarancji nie później niż 30 dni od wykrycia podatności .
5. Wykonawca w ramach dostarczonego rozwiązania zobowiązany jest do zabezpieczenia całego środowiska (w tym systemu operacyjnego) przed atakami z sieci oraz zainfekowaniem.
6. Wykonawca wdroży zasadę rozliczalności logowania się do serwera produkcyjnego poprzez utworzenie dla każdego użytkownika konta imiennego.
7. System musi uniemożliwiać wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.
8. System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem.
9. System musi posiadać mechanizm blokady zabezpieczający przed jednoczesną edycją tego samego obiektu przez dwóch lub więcej użytkowników.
10. System musi posiadać mechanizm automatycznie wykonujący kopie bezpieczeństwa danych w godzinach określonych przez zamawiającego (co najmniej raz na dobę). Tworzenie kopii bezpieczeństwa nie może powodować przerwy w działaniu systemu.
11. System musi zapewniać możliwość awaryjnego odtworzenia systemu z kopii bezpieczeństwa.
12. System oraz udzielone licencje muszą umożliwiać replikację bazy roboczej do bazy testowej dla celów szkoleniowych oraz ze względu na bezpieczeństwo aktualizacji.
13. System musi posiadać system logowania operacji (log systemu) rejestrujący wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.
14. Administrator Systemu musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich zmian, cofnięć i skreśleń / usunięcia danych.
15. System musi posiadać mechanizm identyfikacji użytkowników poprzez indywidualne loginy i hasła z możliwością przypisania uprawnień do konta.
16. System musi posiadać wymóg co do złożoności oraz czasu zmiany hasła użytkownika.
17. Wszystkie hasła muszą być przechowywane w sposób szyfrowany.
18. System musi umożliwiać dodawanie, zablokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników.
19. System musi zostać zintegrowany z Active Directory Zamawiającego. Z aplikacji będą mogli korzystać jedynie użytkownicy przypisani do właściwej grupy użytkowników w Active Directory. Dla użytkowników spoza UMP należy przewidzieć system do logowania (zakładanie i walidacja kont użytkowników).
20. System musi zapewniać definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie dowolnej liczby grup oraz przypisywanie użytkowników do grup.
21. System powinien umożliwiać nadawanie dostępu do poszczególnych funkcjonalności dla każdej z grup użytkowników z osobna.
22. System powinien mieć możliwość definiowania różnorodnych poziomów dostępu do danych dla poszczególnych grup użytkowników (np. administrator, sponsor, ośrodek, CRO, audytor).



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

23. System musi zapewniać możliwość definiowania poziomu dostępu do dowolnego zasobu na poziomie grupy i użytkownika.
24. System musi umożliwiać zarządzanie poziomami dostępu do danych osobowych pacjentów.
25. System musi umożliwiać Administratorowi wgląd w historię zmian wprowadzanych w systemie przez poszczególnych użytkowników.
26. Konfiguracja sprzętowa oraz softwareowa powinna być wyskalowana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu przy minimum 40 jednocześnie podłączonych i wykonujących operacje w systemie użytkownikach, bez zauważalnego spadku responsywności systemu.
27. System musi wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po zadany czasie braku aktywności, z możliwością konfiguracji czasu bezczynności.
28. System powinien mieć wbudowane elementy kontrolujące poprawność i bezpieczeństwo wprowadzania i przetwarzania danych.
29. System musi posiadać konfigurowalne mechanizmy weryfikacji poprawności i kompletności wprowadzanych danych (walidacje).
30. Wszelkie zmiany Systemu, w tym zmiany konfiguracji, powinny być dokonywane jedynie w sposób kontrolowany, zgodnie z określoną procedurą.
31. System musi być zgodny z wymaganiami RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.
32. W systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych.
33. Aktualizacja systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika systemu. Wsparcie przy aktualizacjach będzie realizowane przy udziale Administratorów Systemu wraz z zespołem Wykonawcy.

### **Architektura Systemu**

1. System powinien być zaprojektowany zgodnie z założeniami architektury trójwarstwowej (warstwa prezentacji, warstwa logiki, warstwa bazy danych).
2. System powinien zostać wykonany jako aplikacja webowa umieszczona na serwerze Zamawiającego. Zamawiający wyklucza rozwiązanie dostępu do Systemu poprzez protokół RDP.
3. System powinien zostać zaprojektowany z zastosowaniem praktyk Web Usability i User Experience.
4. Dostęp do wszystkich funkcjonalności Systemu i zarządzanie nim musi być możliwe z poziomu przeglądarki internetowej, bez konieczności instalacji dodatkowego oprogramowania na urządzeniach końcowych.
5. Wszystkie elementy Systemu muszą być w pełni zvirtualizowane i posadowione w środowisku VMWare vSphere posiadanym przez Zamawiającego.
6. Wykonawca zobowiązany będzie do zainstalowania, skonfigurowania oraz przetestowania poprawnego działania dostarczanego rozwiązania na serwerach wirtualnych Zamawiającego.
7. Zamawiający zapewni swoją subdomenę przynależącą do domeny www.ump.edu.pl
8. Instalacja nowych modułów każdego z elementów środowiska musi odbywać się bez konieczności wyłączenia/przestoju w funkcjonowaniu Systemu.

### **Kompatybilność z przeglądarkami i urządzeniami przenośnymi**



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

1. Każdy element Systemu będący częścią rozwiązania musi wyświetlać się prawidłowo na wszystkich ostatnich wersjach popularnych przeglądarek internetowych takich jak: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge, Opera, Safari, Samsung Browser.
2. Każdy z elementów Systemu musi być zaprojektowany i wykonany przy wykorzystaniu zasad RWD (ang. Responsive Web Design).
3. Dostęp do systemu powinien być możliwy z poziomu urządzeń mobilnych typu tablet.
4. System musi umożliwiać pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych i przenośnych.

### Licencje

1. Dla potrzeb przygotowania kalkulacji Wykonawca powinien założyć, że Zamawiający nie posiada żadnych wymaganych do realizacji projektu licencji (za wyjątkiem licencji systemów operacyjnych serwerów).
2. Wykonawca gwarantuje uzyskanie zgód i zezwoleń (licencji) od osób trzecich w zakresie umożliwiającym pełną realizację funkcjonalności systemu informatycznego.
3. Wykonawca zapewni w okresie trwania umowy/gwarancji Zamawiającemu stały dostęp do aktualnej wersji kompletnego kodu źródłowego opracowywanych narzędzi informatycznych poprzez system kontroli wersji.
4. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na ilość użytkowników korzystających z systemu i bazy danych. Zamawiający dopuszcza ograniczenie liczby jednoczesnych użytkowników dla modułu zarządzania przepływem próbek biologicznych jednak nie mniej niż do 5.
5. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na rozmiar bazy danych oraz jej wydajność.
6. Żadna z dostarczonych licencji nie może być ograniczona czasowo.
7. Wykonawca udzieli bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania.

### Środowisko serwerowe

1. Zamawiający planuje uruchomić System klasy CTMS na wirtualnych serwerach w jego infrastrukturze.
2. Wszystkie elementy Systemu muszą być w pełni zwirtualizowane i posadowione w środowisku Vmware vSphere posiadanym przez Zamawiającego.
3. Dane muszą być przechowywane w relacyjnej bazie danych – licencję na serwer bazodanowy dostarcza Wykonawca. Zamawiający ma mieć pełny dostęp do danych oraz serwera bazodanowego.
4. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia wraz z formularzem oferty, szczegółowego technicznego opisu środowiska serwerowego, które będzie wykorzystane do instalacji i obsługi Systemu. Wykonawca jest zobowiązany wskazać ilość maszyn wirtualnych z wyszczególnieniem dla każdej z nich z osobna podstawowych parametrów, takich jak: ilość pamięci RAM, ilość procesorów, ilość dysków twardych w tym ich rozmiar oraz wymaganą minimalną wartość IOPS.
5. Wykonawca zobowiązany jest do wskazania systemu operacyjnego (producent, wersja), który ma zostać zainstalowany przez Zamawiającego na przygotowanych przez Zamawiającego



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

maszynie/maszynach wirtualnych. W wypadku podania przez Wykonawcę linku z którego Zamawiający ma pobrać system operacyjny, musi to być link z repozytorium producenta systemu operacyjnego. System operacyjny nie może być systemem end of life, a producent ma zapewnić, że system operacyjny nie będzie end-of-life do końca trwania gwarancji udzielanej przez Wykonawcę.

6. Środowisko serwerowe zostanie przygotowane przez Zamawiającego.
7. Zamawiający przygotowuje Wykonawcy czystą instalację systemu operacyjnego, wszelkie dodatkowe wtyczki/pakiety, dodatkowe aplikacje, funkcje systemu operacyjnego, usługi itp. zostaną doinstalowane i skonfigurowane przez Wykonawcę. Wykonawca może również dostarczyć obraz gotowego systemu do zaimplementowania w VMWare VCenter (rozszerzenie \*.ovf) dla wersji esxi 6.5 oraz VCenter 7.0, który zostanie zainstalowany przez Zamawiającego.
8. Zarządzanie uprawnieniami, w tym tworzenie kont dostępowych w systemie operacyjnym oraz w aplikacjach zależnych pozostanie po stronie Wykonawcy. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby konta te były stworzone i zabezpieczone zgodnie z najlepszymi praktykami bezpieczeństwa.
9. Po dostarczeniu przez Wykonawcę danych pracowników, którzy będą wdrażać rozwiązanie (imię i nazwisko, adres mailowy) Zamawiający przygotowuje dla każdego pracownika Wykonawcy indywidualne konto do logowania poprzez VPN i przekaże wszelkie niezbędne dane do logowania Wykonawcy. Zamawiający ponadto zobowiązuje Wykonawcę do zainstalowania agenta systemu Zabbix oraz umożliwieniu monitorowania środowiska poprzez tego agenta. Zamawiający dostarczy Wykonawcy klucz PSK do zabezpieczenia danych przekazywanych pomiędzy serwerem Zabbix, a serwerami z posadowionym Systemem.
10. System musi umożliwiać monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników).
11. Zamawiający dopuszcza aby baza danych była umieszczona na odrębnym serwerze.
12. Aktualizacje Systemu powinny być wykonane bez konieczności podejmowania akcji przez użytkowników końcowych Systemu.
13. Wykonawca musi zaimplementować co najmniej 3 niezależne instancje środowisk: testowego, produkcyjnego. Wykonawca musi zapewnić niezbędne licencje na oprogramowanie do obsługi tych środowisk bez ograniczenia na liczbę CPU.

### **Interfejs użytkownika**

1. System musi posiadać przejrzysty i intuicyjny interfejs graficzny użytkownika w języku polskim i angielskim. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej.
2. System musi mieć możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika uruchamiał się we właściwym dla niego języku. Ustawienie powinno mieć możliwość zapisania ustawień w wielu widokach lub w miarę potrzeby udostępnienia grupie użytkowników.
3. System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.
4. Podczas wprowadzania danych, użytkownik jest informowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania systemu. System nie pozwala na wprowadzenie niekompletnych danych;



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

5. System jest wyposażony w mechanizm autouzupelniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika.
6. Projekt graficzny Systemu musi spełniać wymagania identyfikacji wizualnej Zamawiającego. Zamawiający dostarczy wszelkie niezbędne elementy potrzebne do przygotowania projektu (m. in. księga znaków, kolorystyka, materiały graficzne, loga itp.).
7. System musi mieć zaimplementowane mechanizmy kontroli kompletności wprowadzanych danych poprzez informowanie użytkownika o polach obowiązkowych i blokowanie procesu zapisu, jeśli nie są uzupełnione.
8. Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca w Systemie, gdzie te błędy wystąpiły.

### **Wymagania jakościowe**

1. Zgodność ze standardami ICH-GCP (5.5.3) lub równoważnymi
2. Zgodność systemu i walidacji z wymaganiami Aneksu 11 i 15 GMP i metodologią walidacji GAMP5 lub równoważnymi
3. Zgodność ze standardami ISO 20387:2018 lub równoważnymi
4. Zgodność z wymaganiami HL7 CDA lub równoważnymi dotyczącymi systemów elektronicznych w badaniach klinicznych i medycznej dokumentacji elektronicznej.

### **Raporty oraz export/import danych**

1. System musi posiadać możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) wg bieżących potrzeb użytkownika.
2. System musi posiadać możliwość eksportu i importu danych z plików Excel, CSV.
3. System musi posiadać możliwość wydruku danych, raportów w formacie PDF.
4. System musi umożliwiać eksport wygenerowanych analiz, wizualizacji i statystyk do pliku w formacie PDF i xlsx, html.

### **Dokumentacja i szkolenia**

Wraz z Systemem powinna zostać dostarczona dokumentacja zawierająca:

- Instrukcję obsługi systemu w polskiej i angielskiej wersji językowej (podręcznik użytkownika).
- Dokumentację techniczną systemu.
- Opis procedur walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem systemu.
- Dokumentacja walidacyjna z wykonanych testów zgodnie z metodologią GAMP5 lub równoważną.
- Wykaz wersji zainstalowanego oprogramowania, wykaz dostarczonych licencji (ew. pliki licencyjne) oraz wszelkie klucze licencyjne w przypadku zakupu dodatkowych licencji.

Dokumentacja powinna zostać sporządzona zgodnie z przyjętymi ogólnymi dobrymi praktykami przygotowywania dokumentacji technicznej.



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania. Szkolenie obejmie min. 20 osób wskazanych przez Zamawiającego, prowadzone będzie w języku polskim i będzie składało się z części:

- Szkolenia podstawowego (min. 8 h) – szkolenie ogólne dla min. 20 użytkowników,
- Szkolenia modułowe (min. 8h na każdą grupę merytoryczną) – szkolenia z użytkowania poszczególnych modułów systemu dla min. 20 uprawnionych użytkowników.
- Szkolenie dla administratorów systemu po stronie Zamawiającego (min. 8h) – min. 8 użytkowników.

### Realizacja godzin rozwojowych

1. Pakiet godzin rozwojowych, który może zostać wykorzystany na realizację zleceń rozwojowych, w szczególności na:
  - a) wprowadzanie nowości w funkcjonalnościach oraz merytorycznej zawartości oprogramowania w ramach jego rozwoju rynkowego oraz na podstawie zgłoszeń Zamawiającego,
  - b) prace programistyczne i implementacyjne,
  - c) modyfikacje już istniejących modułów w zakresie ergonomii pracy, poprawy wydajności, rozwoju i dostosowania do zmieniających się regulacji prawnych,
  - d) tworzenie dokumentacji powdrożeniowej dotyczącej prac rozwojowych we współpracy z pracownikami Zamawiającego,
  - e) szkolenia pracowników Zamawiającego,
  - f) konsultacje i prace rozwojowe w siedzibie Zamawiającego.
2. Zgłoszenia prac w imieniu Zamawiającego dokonują pracownicy:
  - a) Działu Analiz i Rozwoju,
  - b) Działu Informatyki.
3. Zamawiający i Wykonawca wspólnie ustalą liczbę roboczogodzin niezbędnych do realizacji prac, przed podjęciem realizacji danego zadania.
4. Liczba godzin na zadanie nie może ulec zwiększeniu bez wprowadzenia zmian funkcjonalnych. W takim przypadku niezbędne jest wspólne ustalenie przez Zamawiającego i Wykonawcę zakresu zmian i liczbę dodatkowych godzin.
5. W przypadku konieczności wykonania jakiegokolwiek modyfikacji przez Wykonawcę, modyfikacja ta musi być zatwierdzona przez Zamawiającego.
6. Każde przekazywane do realizacji zadanie wymagać będzie wypełnienia i podpisania Karty Zadania (wzór karty stanowi załącznik nr 9 do umowy). Dopuszczalne jest wypełnienie karty zadania za pośrednictwem systemu online do zarządzania projektami informatycznymi pozwalającego na identyfikację użytkowników, udostępnionego przez Wykonawcę z zachowaniem wszystkich elementów wzoru karty.
7. Po przekazaniu prac przez Wykonawcę do weryfikacji przez Zamawiającego, nastąpi kontrola poprawności działania oraz oceniona zostanie zgodność ze specyfikacją. W przypadku stwierdzenia błędów lub niezgodności, poprawki zostaną niezwłocznie wykonane przez Wykonawcę bez naliczania kolejnych roboczogodzin.
8. Wyniki testowania oraz zgodności ze specyfikacją odnotowane zostaną przez Zamawiającego w Karcie Zadania lub systemie online.





„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

9. Wymaga się udokumentowania przez Wykonawcę wykonywanych roboczogodzin (obejmującego wykonane czynności w tym opracowywane moduły, projekty, dokumentacje, itp.). Dokumentacja ta będzie przekazywana Zamawiającemu przed rozliczeniem w wersji papierowej lub w systemie online, o którym mowa w pkt. 7.

## II. Zarządzanie badaniami klinicznymi

1. System musi zapewnić prowadzenie elektronicznego rejestru wszystkich, w tym archiwalnych badań klinicznych, zawierającego m.in. informacje dotyczące:
  - statusu badań,
  - liczby uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu w badaniu,
  - składu zespołów badawczych przypisanych do badań,
  - istotnych dat w badaniu (np.: uzyskania zgody na prowadzenie badania od Komisji Bioetycznej, wizyty inicjującej i zamykającej, pierwszej wizyty pierwszego pacjenta oraz ostatniej wizyty ostatniego pacjenta).
2. System musi umożliwiać prowadzenie rejestru wszystkich projektów w zakresie nie mniejszym niż:
  - akronim projektu;
  - numer umowy;
  - nazwa projektu w języku polskim;
  - nazwa projektu w języku angielskim;
  - opis projektu w języku polskim;
  - opis projektu w języku angielskim;
  - nazwa programu;
  - nazwa konkursu;
  - numer protokołu,
  - rodzaj projektu (komercyjny, niekomercyjny),
  - dziedzina medycyny,
  - wskazanie terapeutyczne (słownik),
  - nazwa produktu badanego
  - ICD-10,
  - faza badania,
  - Sponsor/CRO/instytucja finansująca,
  - Sponsor/CRO/instytucja finansująca - osoba kontaktowa: imię, nazwisko, dane kontaktowe
  - skład zespołu projektowego,
  - główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;
  - liczba uczestników odrzuconych w fazie przesiewowej,
  - liczba uczestników włączonych,
  - data rozpoczęcia badania,
  - termin rekrutacji uczestników,
  - czas trwania badania,
  - miejsce prowadzenia badania (ośrodek),
  - opis dodatkowy,
  - status projektu,
  - zrealizowany i prognozowany budżet,
  - kryteria włączenia/wyłączenia uczestników



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;
  - budżet grantu (planowane koszty);
  - adres strony internetowej projektu.
3. System musi pozwalać na definiowanie rodzaju wizyt oraz procedur badania klinicznego w podziale nie mniejszym niż na:
- wizyty/procedury ambulatoryjne w ośrodku,
  - wizyty/procedury hospitalizacyjne,
  - wizyty/procedury telefoniczne,
  - wizyty/procedury wideokonferencyjne,
  - wizyty/procedury w domu uczestnika,
  - wizyty/procedury obligatoryjne oraz opcjonalne,
  - wizyty/procedury planowane i nieplanowane
4. System musi pozwalać na definiowanie wielu ramion w projekcie
5. System musi umożliwiać implementację harmonogramu wizyt zgodnie z protokołem badania w zakresie nie mniejszym niż:
- symbol wizyty,
  - interwał między wizytami,
  - jednostka interwału,
  - sposób określenia interwału, czy od poprzedniej wizyty, czy od innej wskazanej wizyty,
  - rodzaj wizyty,
  - procedur
  - katalog cen
6. System musi umożliwiać zarządzanie wizytami pacjentów w zakresie nie mniejszym niż:
- dodawanie,
  - edycja,
  - usuwanie,
  - zmiana statusu
7. System musi umożliwiać przypisanie do wizyty, procedury pacjenta parametrów w zakresie nie mniejszym niż:
- pacjent,
  - projekt,
  - wizyta,
  - rodzaj,
  - data i godzina,
  - czas trwania,
  - osoba realizująca,
  - miejsce realizacji,
  - status (niepotwierdzona, potwierdzona, zrealizowana, anulowana),
  - opis dodatkowy
8. System musi umożliwiać ewidencjonowanie rozliczania czasu pracy personelu
9. System umożliwia wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian
10. System musi zapewniać możliwość śledzenia postępu etapów w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie kluczowych etapów w zakresie nie węższym niż:
- data wprowadzenia projektu (data otrzymania oferty lub data przygotowania),



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- data zawarcie umowy o poufności,
  - data odpowiedzi na feasibility,
  - data wizyty selekcyjnej,
  - data akceptacji ośrodka,
  - data otrzymania wzoru umowy,
  - data podpisania umowy,
  - data uzyskania zgody Komisji Bioetycznej,
  - data wizyty inicjującej,
  - data rozpoczęcia rekrutacji uczestników,
  - data zakończenie rekrutacji uczestników,
  - data pierwszej wizyty pierwszego uczestnika,
  - data ostatniej wizyty ostatniego uczestnika,
  - data zamknięcia badania,
  - data archiwizacji dokumentacji
  - W zakresie badań niekomercyjnych system musi zapewnić możliwość śledzenia postępu w procedowaniu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie następujących etapów w zakresie nie mniejszym niż:
    - data odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania,
    - data sporządzenia budżetu badania,
    - data przygotowania dokumentów do badania
11. System musi zapewniać możliwość określania statusów projektów w sposób automatyczny na podstawie zrealizowanych etapów w zakresie nie mniejszym niż:
- przed uruchomieniem,
  - uruchomione z trwającą rekrutacją,
  - uruchomione z zakończoną rekrutacją,
  - zakończone
12. System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o projektach w podziale na:
- statusu projektu,
  - miejsce prowadzenia (ośrodek),
  - głównego badacza,
  - Sponsora, instytucji finansującej,
  - CRO,
  - menedżera projektu,
  - koordynatora,
  - numer protokołu
  - numer umowy.
13. System musi zapewniać możliwość wprowadzania dodatkowych etapów.
14. System musi umożliwiać wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych.
15. System musi umożliwiać spójną prezentację zarówno danych archiwalnych, jak i danych dotyczących nowych projektów.
16. System musi umożliwiać wprowadzanie zmian wartości atrybutów.
17. System musi umożliwiać wyszukiwanie kontraktów, na podstawie dowolnego atrybutu z pkt. 2.
18. System musi umożliwiać wprowadzenie i załączenie protokołu dla każdego badania klinicznego oraz kolejnych amendmentów (możliwość jednoczesnego przechowywania kilku plików dla jednego badania).



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

19. System musi umożliwiać stworzenie dla każdego badania klinicznego jednego lub kilku szablonów harmonogramu procedur realizowanych u zrekrutowanych pacjentów, które następnie wykorzystywane są przy planowaniu indywidualnego harmonogramu udziału poszczególnych pacjentów w badaniu.
20. System musi umożliwiać ewidencjonowanie, strukturyzację i zarządzanie wersyjnością dokumentów badania klinicznego, w tym instrukcji, procedur operacyjnych.
21. System musi umożliwiać tworzenie repozytorium dokumentów badania klinicznego, na potrzeby m.in. podstawowej dokumentacji badania.
22. System musi umożliwiać wsparcie w zarządzaniu podstawową dokumentacją badania klinicznego i aktami Sponsora z poszczególnych badań.
23. System musi umożliwiać utrzymywanie archiwum i aktualnych wersji procedur operacyjnych, instrukcji systemu jakości.
24. System umożliwia tworzenie zestawienia usług w badaniu, wykonywanych na rzecz sponsora, wraz z ich wyceną i sumą poniesionych kosztów, w określonym zakresie czasu.
25. System umożliwia tworzenie korekt do wcześniej utworzonych zestawień.
26. System musi umożliwiać prowadzenie rozliczeń zrealizowanych wizyt/procedur, czynności administracyjnych ze sponsorami
27. System umożliwia tworzenie zestawień usług wykonywanych w badaniu, z podziałem na określone źródła finansowania.
28. System umożliwia tworzenie zestawienia wykonanych procedur, wraz z ceną za poszczególną procedurę oraz sumą cen wszystkich procedur.
29. System pozwala na generowanie zestawień przychodów oraz poniesionych kosztów.
30. System umożliwia wygenerowanie raportu końcowego badania.
31. System pozwala na zdefiniowanie wewnętrznych wersjonowanych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD lub własne usługi niepołączone z ICD.
32. System umożliwia grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.
33. System jest wyposażony w funkcję analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu:
  - wyceny usług zaproponowanej przez sponsora;
  - wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez UCWBK;
  - kosztów stałych, ponoszonych przez UCWBK, zdefiniowanych w systemie
  - prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;
34. System umożliwia zapisywanie wyników przeprowadzonych symulacji zyskowności badania wraz z wszystkimi parametrami modelu.
35. System musi umożliwiać obsługę budżetu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie oraz wprowadzanie aneksów.
36. System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych przychodowych w zakresie nie mniejszym niż:
  - wizyta,
  - procedura na wizycie,
  - procedura dodatkowa,
  - czynność administracyjna.
37. System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych kosztowych w zakresie nie mniejszym niż:
  - wizyta,
  - procedura na wizycie,



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- procedura dodatkowa,
  - czynność administracyjna,
  - wykonawca,
  - płatnik
38. System musi umożliwiać definiowanie wartości budżetowych kosztowych co najmniej w formie wartość numerycznej lub procentowej.
39. System musi umożliwiać zarządzanie dostępem do widoku budżetu dla różnych grup użytkowników.
40. System musi umożliwiać powiązanie wizyty, procedury, czynności administracyjnej z plikiem z danymi do fakturowania oraz przypisanie wartości
41. System musi umożliwiać rozliczenia wizyty, procedury, czynności administracyjnej na wielu plikach
42. System musi zapewniać wyszukiwanie oraz podgląd informacji o rozliczeniach w zakresie nie mniejszym niż:
- nazwa projektu,
  - numer pacjenta,
  - wizyta/procedura/czynność administracyjna,
  - data,
  - numer faktury,
  - typ wizyty, procedury
  - protokół zdawczo-odbiorczy z odbytych wizyt i wykonanych procedur (szablon, skany za dane okresy sprawozdawcze). Protokoły te nie są wymagane dla każdego badania.
43. System musi mieć możliwość generowania raportów dla pojedynczego uczestnika badania i dla wszystkich uczestników danego badania z zawężeniem okresu czasu.
44. System musi mieć możliwość ewidencji zwracanych kosztów wydatków i podróży dla uczestnika.

### III. Elektroniczna dokumentacja źródłowa

Celem tego elementu jest umożliwienie personelowi UCWBK sprawnego zarządzania badaniami klinicznymi poprzez centralne monitorowanie realizowanych badań klinicznych, osób uczestniczących w poszczególnych badaniach (z uwzględnieniem wizyt i procedur zrealizowanych lub zaplanowanych), a także określeniem badaczy przypisanych do poszczególnych kontraktów. Zapotrzebowany moduł powinien realizować to zadanie poprzez integrację z HIS szpitali. W szczególności:

1. System musi umożliwiać rejestrację pacjentów w poszczególnych badaniach klinicznych wraz z planem realizowanych u nich procedur.
2. System musi umożliwiać zaprojektowanie indywidualnych harmonogramów procedur realizowanych w badaniu klinicznym na podstawie predefiniowanych szablonów z możliwością ich modyfikacji dla poszczególnych pacjentów. System kontroluje zachowanie prawidłowych, zgodnych z protokołem badania odstępów czasowych między procedurami.
3. System musi umożliwiać prezentację sekwencji zaplanowanych procedur z uwzględnieniem punktów czasowych w formie graficznej.
4. System musi umożliwiać bieżącą aktualizację harmonogramu wizyt danego pacjenta z uwzględnieniem wszelkich zmian w zakresie terminów.
5. System musi pobierać dane uczestników badań klinicznych z HIS. Import danych o pacjentach UCWBK obejmuje również dane osobowe, wykorzystywane do prawidłowej integracji systemów, niedostępne użytkownikom.
6. Dane z HIS powinny być pobierane/uaktualniane w cyklu dziennym.



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

7. System umożliwia wyświetlanie/prezentację wizyt pacjentów wraz z wszystkimi danymi wygenerowanymi na wizycie w HIS w widoku kalendarza na podstawie danych pobranych z systemu HIS dla pacjentów uczestniczących w badaniu.
8. System musi posiadać prezentację kalendarza, co najmniej w trybach:
  - widok dnia;
  - widok tygodnia;
  - widok miesiąca;
9. System musi umożliwiać automatyczne wysyłanie do wskazanego w systemie użytkownika informacji o harmonogramie wizyt w danym dniu z poziomu UCWBK (komunikat w systemie oraz w postaci email'a) oraz do pacjenta powiadomienia przypominającego o zbliżającej się wizycie.
10. System musi umożliwiać tworzenie raportów dotyczących UCWBK w danym dniu.
11. System musi umożliwiać identyfikację uczestnika badania pod kątem numeru protokołu (schematu wizyt), zgodnego z rzeczywistym harmonogramem odbytych/planowanych do realizacji wizyt i procedur medycznych.
12. System musi umożliwiać ewidencjonowanie przebiegu wizyt uczestników badania i przeprowadzanych procedur w ośrodku w oparciu o dane pobrane z HIS lub w przypadku braku informacji z HIS - ręcznie: m.in. możliwość dokumentowania daty odbycia wizyty, wykaz zrealizowanych procedur badania. Monitorowanie realizacji procedur medycznych w badaniu.

#### IV. Monitorowanie i archiwizowanie danych

Zadaniem elementu systemu związanego z monitorowaniem danych jest zapewnienie monitorowi badań klinicznych centralnego dostępu do dokumentacji źródłowej pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych w jednostkach Zamawiającego, w zakresie niezbędnym do prawidłowego przeprowadzenia wizyty monitorującej ośrodek. Część systemu związana z archiwizowaniem danych ma na celu zarządzanie dokumentacją zakończonych badań oraz jej długotrwałe przechowywanie.

1. System musi umożliwiać dostęp do danych pacjentów w obrębie pojedynczego badania, zgodnie z uprawnieniami nadanymi danemu użytkownikowi/monitorowi.
2. System musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabel oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje:
  - profile pacjentów biorących udział w badaniu,
  - informacje o śmierci pacjentów,
  - kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania,
  - wystąpienia zdarzeń niepożądanych,
  - wyniki badań laboratoryjnych,
  - zestawienie podanych leków,
  - historię choroby pacjentów.
3. System musi umożliwiać podgląd usług zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta badania klinicznego.
4. System musi umożliwiać przeglądanie pełnej historii choroby wszystkich pacjentów biorących udział w danym badaniu (wszystkie zdarzenia z historii), z oznaczeniem płatnika danej usługi oraz z zachowaniem chronologii wykonywania usług.
5. System musi umożliwiać dodawanie tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści.



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

6. System musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji.
7. System umożliwia porównanie usług zrealizowanych w trakcie wizyty z protokołem badania klinicznego.
8. System musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta, poprzez integrację z bazą szpitalną systemu HIS.
9. System musi umożliwiać porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi do systemu UCWBK.
10. System musi umożliwiać weryfikację płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS.
11. System musi umożliwiać wyszukiwanie usług, które mogą spełniać kryteria podwójnego finansowania.
12. System musi posiadać kilka trybów prezentacji kalendarza, to jest co najmniej dnia, tygodnia, miesiąca.
13. System musi posiadać możliwość powiązania sprzętu/zestawów do badań ze sponsorem i badaniem klinicznym.
14. System musi posiadać bazę sprzętów wraz z informacjami dot. certyfikatów, paszportów sprzętu, datami przeglądów, numerem inwentarzowym/seryjnym, danymi właściciela/sponsora etc.
15. Raporty dotyczące konieczności wykonywania przeglądów system musi komunikować w kalendarzu.
16. System w obszarze archiwizacji musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.
17. System musi umożliwić określenie czasu archiwizacji (po tym czasie dokument może być usunięty).
18. System musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację.
19. System archiwizacji danych musi umożliwiać pracownikowi UCWBK z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności.

## V. Przygotowanie feasibility

1. System musi zapewnić ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku
2. System musi umożliwiać uzyskanie przez pracowników UCWBK wyniku statystycznego obejmującego wszystkie analizowane źródła do zadanego zapytania, a dla pracowników poszczególnych Szpitali (uprawnienie nadawane indywidualnie użytkownikowi), z których będą pochodzić dane szczegółowych danych osobowych pacjentów ujętych w raporcie statystycznym.
3. System dla użytkowników UCWBK analizuje dane pacjentów z systemów typu HIS wyłącznie w formie zanonimizowanej, uniemożliwiającej identyfikację poszczególnych osób. Moduł ma mieć możliwość zapewnienia anonimizacji danych. Wszystkie dane uzyskane z systemów typu HIS oraz przetwarzane w systemie są własnością jednostek, które te dane wprowadziły do systemu. Anonimizacja powinna w szczególności gwarantować brak możliwości pośredniej identyfikacji osoby na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. System musi zapewniać funkcjonalność zapewniającą brak możliwości wyszukiwania danych w sytuacji gdy wynik wskazywałby grupy osób mniejsze niż określone na etapie analizy przedwdrożeniowej (z możliwością późniejszej modyfikacji).



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

4. System musi aktualizować automatycznie cyklicznie (minimum raz w tygodniu) dane z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność HIS.
5. System musi posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny danych, z uwzględnieniem zależności czasowych, współwystępowania, definiowania krotności występowania, tworzenia warunków logicznych OR/AND (lub/oraz), z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów:
  - dane demograficzne (płeć, data urodzenia, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat),
  - podane leki,
  - wykonane procedury medyczne (ICD9),
  - diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy)
  - wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów),
  - dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta, wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim),
  - wizyty,
  - pobyty szpitalne,
  - klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych)
  - wystawione recepty.
6. System umożliwia spójne prezentowanie danych pochodzących ze wszystkich zintegrowanych systemów HIS oraz własnych źródeł opisanych w pkt 6.
7. System musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł tj. pliki w formacie co najmniej txt, csv, xml, xlsx.
8. System CTMS umożliwia wyszukiwanie grup pacjentów na podstawie dowolnie zdefiniowanych schematów leczenia z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów wymienionych w pkt 5.
9. System CTMS musi umożliwiać wizualizację uzyskanych danych wynikowych np. w Excelu po eksporcie danych z CTMS oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych na podstawie ustalonego na etapie analizy potrzeb repozytorium grafów.
10. System musi mieć możliwość wyszukiwania z bazy własnej lekarzy na podstawie kryteriów w zakresie nie mniejszym niż:
  - specjalizacja lekarska,
  - liczba zrealizowanych projektów (jako główny badacz, jako współbadacz),
  - liczba włączonych uczestników w realizowanych projektach,
  - liczba zrealizowanych wizyt i procedur,
  - okres współpracy (pierwsza wizyta uczestnika, ostatnia wizyta uczestnika)
11. System musi umożliwiać spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł, poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie, lekarz itd.
12. System musi być wyposażony w mechanizm graficznego tworzenia i modyfikacji kwerend oraz formy raportowania wyników wyszukiwania pacjentów bez konieczności pisania skryptów przez użytkownika.
13. System musi mieć zaimplementowaną strukturę rozwijalnych opcji przy tworzeniu zapytań (tj. przeciąganie lub rozwijanie kafelków, które układają się w warunki zapytania). System musi umożliwiać każdorazową zmianę wszystkich kafelków w dowolnym momencie tworzenia





„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- zapytania. Dodatkowo musi umożliwiać każdorazowe określenie zakresów parametrów wyszukiwanych i ich zmiany w dowolnym momencie tworzenia zestawienia.
14. System musi umożliwiać zawężenie wyników wyszukiwania do danego przedziału czasu np. ostatni miesiąc, ostatni kwartał, dowolny zakres dat itp.
  15. System musi umożliwiać wykluczenie grup pacjentów (przy pomocy negacji) z wyników wyszukiwania w oparciu o zadane kryteria.
  16. System przy wyszukiwaniu kluczowych fraz w danych tekstowych musi mieć możliwość korzystania z mechanizmu wyszukiwania pełnotekstowego (ang. full-text search).
  17. System musi umożliwiać zapisanie zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania pod określoną przez użytkownika nazwą.
  18. System musi umożliwiać dodanie notatki opisowej do utworzonego zapytania.
  19. System musi umożliwiać zapisanie grup kryteriów wyszukiwania w celu wykorzystania ich w innych zapytaniach
  20. System musi umożliwiać zaplanowanie automatycznego uruchamiania zdefiniowanych zapytań/raportów w zaplanowanych terminach, jak również możliwość cyklicznego uruchamiania danego zapytania/raportu.
  21. System musi umożliwiać automatyczne powiadomienie użytkownika o zakończeniu przetwarzania zapytania, poprzez wysłanie w formie elektronicznej dedykowanego przygotowanego indywidualnie raportu.
  22. Podczas definiowania kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia), możliwe musi być uszczegółowienie kryteriów wyszukiwania dla co najmniej każdego z parametrów leczenia.
  23. System umożliwia wyświetlenie wszystkich innych zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami.
  24. System musi umożliwiać określenie krotności wystąpienia danego zdarzenia przy definiowaniu schematu leczenia i przeszukiwaniu dokumentu historii pacjenta jak też określenia tzw. pierwszego wystąpienia danego zdarzenia w historii medycznej.
  25. System musi umożliwiać współdzielenie bazy zapisanych kryteriów wyszukiwania z innymi użytkownikami systemu, edytowania jej i usuwania przez innych użytkowników o odpowiednim poziomie uprawnień.
  26. System musi umożliwiać zarządzanie listą scenariuszy wyszukiwania (edytowanie, usuwanie, kopiowanie, zmiana nazwy).
  27. System musi posiadać funkcję wyświetlenia utworzonych kryteriów wyszukiwania grup pacjentów w języku naturalnym.
  28. System musi umożliwiać podgląd danych szczegółowych, określonych w kryteriach wyszukiwania dla każdego znalezionej pacjenta, jednak wyłącznie dla pracowników poszczególnych Szpitali (uprawnienie nadawane indywidualnie użytkownikowi powiązane z uprawnieniem opisanym w pkt 2)
  29. System musi umożliwiać eksport, do formatu minimum xlsx, csv (format i kolejność eksportu zostanie ustalony w trakcie analizy przedwdrożeniowej) zdefiniowanych danych wynikowych dla wybranej grupy pacjentów: w układzie pionowym (jeden wiersz na jeden parametr wynikowy) lub w układzie poziomym (jeden wiersz na każdego pacjenta). Użytkownik musi mieć możliwość wyboru, które z uzyskanych danych wynikowych będą wyeksportowane. Zakres eksportowanych danych będzie dostosowany do posiadanych uprawnień do raportów pełnych (pracownicy poszczególnych Szpitali [uprawnienie nadawane indywidualnie użytkownikowi powiązane z uprawnieniem opisanym w pkt 2]) oraz raportów statystycznych dostępnych dla pracowników UCWBK.



## VI. Zarządzanie przepływem próbek biologicznych

Celem elementu jest zarządzanie próbkami biologicznymi gromadzonymi w ramach prowadzonych badań klinicznych. Element odpowiadający za zarządzanie przepływem próbek biologicznych może być odrębnym modułem. Jednakże, w takim przypadku ma być zintegrowany minimalnie z elementem dotyczącym przygotowywania feasibility, elektronicznej dokumentacji źródłowej oraz raportowania. Uprawnienia do tego modułu mogą być niezależne od uprawnień do pozostałych elementów systemu. W szczególności:

1. System ma zapewniać opcje tworzenia próbek zbiorczych.
2. System ma być zaprojektowany tak, aby pomieścić wszystkie poziomy przechowywania próbek (w tym zamrażarki ręczne i automatyczne).
3. System powinien mieć możliwość nadawania praw dostępu do poziomu skrzynki.
4. System powinien umożliwiać masowe przemieszczanie zarówno magazynów, jak i próbek.
5. System musi umożliwiać wizualizację danych raportowych oraz mieć możliwość wizualizacji pojemności biobanku oraz obciążenia próbki.
6. System ma posiadać generator kodów kreskowych.
7. System posiada łatwy w użyciu interfejs zapytań do wyszukiwania próbek i informacji o inwentarzu próbek. System ma dostarczać informacji niezależnie od tego czy próbka jest w magazynie czy nie (wysłana, uszkodzona, używana itp.)
8. System ma posiadać narzędzie rozliczeniowe umożliwiające fakturowanie alokacji, przetwarzania, pobierania, tworzenia, łączenia, relokacji, zwrotu i przechowywania próbek.
9. System powinien być ukierunkowany na pacjenta/dawcę, umożliwiając gromadzenie danych klinicznych oprócz informacji o próbkach (np. diagnostycznych, terapeutycznych), poprzez możliwość powiązania danych do pacjenta, danych do próbki biologicznej i próbki biologicznej do pacjenta
10. System powinien zawierać mechanizm przepływu pracy, który umożliwia dostosowanie logiki biznesowej klienta (np. odbiór i przechowywanie próbek).
11. System powinien być zgodny z zasadami FAIR (tj. wszystkie dane powinny być możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i wielokrotnego użytku).
12. System powinien umożliwiać generowanie pseudonimów dla wszystkich informacji identyfikujących. W zależności od tego, jakie prawa dostępu mają użytkownicy do systemu (np. lekarz prowadzący vs. badacz), użytkownik będzie mógł zobaczyć tylko pseudonimy.
13. System musi zawierać moduł zarządzania zadaniami.

## VII. Raportowanie do instytucji nadzorujących oraz dla zarządu

1. System musi zapewnić stały dostęp do raportów dotyczących m.in.: badań realizowanych w UCWBK i ich statusu, oraz uczestników badań z uwzględnieniem ich statusu.
2. Użytkownik musi mieć możliwość definiowania raportów poprzez funkcje zapytań do tworzenia wyszukiwania bazujących na danych zgromadzonych w systemie UCWBK
3. System musi umożliwiać wizualizację budżetów badań klinicznych.
4. System musi umożliwiać pobranie wygenerowanych raportów w postaci arkusza kalkulacyjnego (xlsx, csv) oraz pliku w formacie PDF.
5. System musi zapewniać monitorowanie oraz raportowanie w trybie dziennym wskaźników dla badań komercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:



„Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) - strategia rozwoju badań klinicznych, w tym kompleksowa obsługa niekomercyjnych badań klinicznych, w północno-zachodniej Polsce”.  
Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2020/ABM/03/00012

- średni czas odsyłania formularzy feasibility,
  - średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego,
  - średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania
6. System musi zapewniać możliwość monitorowania w trybie dziennym wskaźników dla badań niekomercyjnych w zakresie nie mniejszym niż:
- średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzania badania w CWBK,
  - średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania,
  - średni czas na sporządzenie budżetu badania,
  - średni czas na przygotowanie dokumentów do badania.
7. System musi zapewniać raportowanie stopnia realizacji projektów w wymiarach nie mniejszych niż:
- po projekcie,
  - po pacjentach,
  - po miejscu realizacji,
  - po koordynatorze,
  - po badaczu,
  - po sponsorze,
  - po CRO,
  - po instytucji finansującej
  - po statusie projektu
  - po rodzaju projektu
8. System musi zapewnić wykaz badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza.
9. System musi umożliwiać generowanie raportów dot. fakturowania (np. wysokość wystawionych faktur na kontrahenta).