

Załącznik nr 9 do SWZ

Regulamin prezentacji propozycji opracowania systemu do randomizacji uczestników badania (IWRS) oraz Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF, ang. *Electronic Case Report Form*) do badania ALL-VASCOR

1. W celu przeprowadzenia oceny kryterium pn. Prezentacja systemów IWRS i eCRF wszyscy Wykonawcy będą zobowiązani do zaprezentowania swojej propozycji opracowania systemu do randomizacji uczestników badania, zwanego dalej IWRS oraz Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, zwanej dalej eCRF, zwanych dalej łącznie Systemami, przed komisją przetargową oraz osobom powołanym m.in. do oceny Systemów.
2. W czasie prezentacji oferowane IWRS i eCRF zostaną poddane ocenie zgodnie z załączonym poniżej sposobem oceny.
3. Zamawiający wyznaczy każdemu Wykonawcy termin przeprowadzenia prezentacji. Informacja o terminie i godzinie prezentacji zostanie przesłana do każdego Wykonawcy na jego adres e-mail podany w ofercie jako adres do korespondencji. Informację tę Wykonawca otrzyma na co najmniej 7 dni kalendarzowych przed wyznaczonym terminem prezentacji. Kolejność wystąpień ustalona zostanie w oparciu o kryterium daty wpływu ofert.
4. Wszelkie koszty przeprowadzenia prezentacji w tym m.in. dostarczenie i użycia niezbędnego sprzętu i oprogramowania do siedziby Zamawiającego, dojazd osób itp. ponosi Wykonawca.
5. Zamawiający na potrzeby prezentacji udostępni pomieszczenie wyposażone w rzutnik i umożliwi podłączenie sprzętu Wykonawcy do sieci elektrycznej.
6. W przypadku opóźnienia rozpoczęcia prezentacji, które nastąpiło z winy Wykonawcy Zamawiający nie przewiduje przesunięcia terminu jej zakończenia.
7. Harmonogram prezentacji będzie składać się z następujących części wraz z przypisanym im maksymalnym czasem trwania:

30 minut	udostępnienie pomieszczenia Wykonawcy (podłączenie, przygotowanie sprzętu, itp.)
10 minut	rozpoczęcie spotkania przez Zamawiającego
60 minut	prezentacja propozycji przez Wykonawcę; prezentacja funkcjonalności zgodnie ze scenariuszem przez Wykonawcę
15 minut	pytania i odpowiedzi - dyskusja (Zamawiający zastrzega sobie prawo do zadawania pytań również na bieżąco w czasie prezentacji)
5 minut	zakończenie spotkania przez Zamawiającego.

8. Po stronie Wykonawcy w trakcie prezentacji będą uczestniczyć maksymalnie 3 osoby.
9. Przedstawiciele Wykonawcy muszą być przygotowani do udzielania odpowiedzi na pytania Zamawiającego dotyczące prezentowanych Systemów.
10. Po stronie Zamawiającego w prezentacji brać będą udział członkowie komisji przetargowej oraz osoby dodatkowe powołane m.in. do oceny Systemów.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia Systemów w czasie trwania prezentacji pod kątem występowania i działania funkcjonalności deklarowanych przez Wykonawcę, jako istniejące w obrębie prezentowanych systemów. Ponadto Zamawiający zastrzega sobie prawo

- zmiany parametrów wprowadzanych do Systemów w czasie prezentacji by sprawdzić ich rzeczywiste działanie.
12. Jeżeli w trakcie prezentacji wystąpi błąd Zamawiający dopuszcza jego usunięcie w trakcie trwania prezentacji. Opóźnienie z tym związane nie powoduje przesunięcia terminu zakończenia prezentacji. Jeżeli wskutek opóźnienia prezentacji związanego z koniecznością usunięcia błędu prezentacja nie zostanie dokończona, Systemy mogą nie zostać w całości ocenione przez Zamawiającego. Zebrana do czasu zakończenia prezentacji liczba punktów będzie traktowana jako całkowita liczba punktów przyznanych za prezentację.
 13. Przez błąd Zamawiający rozumie niepoprawne funkcjonowanie Systemów, niestabilność, spowolnienie działania systemów lub inne zdarzenie znacząco utrudniające lub uniemożliwiające wykonanie określonej operacji.
 14. Awaria sprzętu nie będzie przez Zamawiającego traktowana jako błąd oferowanych Systemów. W przypadku wystąpienia awarii sprzętu Wykonawca będzie miał możliwość dokończenia prezentacji w innym terminie. Termin dodatkowy zostanie ustalony w trakcie prezentacji.
 15. W pkt 21 niniejszego dokumentu przedstawiony jest scenariusz. Prezentacja wszystkich widoków i funkcjonalności wymienionych w scenariuszu jest obowiązkowa. Brak zaprezentowania któregokolwiek z punktów wymienionych w scenariuszu będzie skutkowało uznaniem oferty za niezgodną z SWZ i taka oferta zostanie odrzucona.
 16. Zamawiający dopuszcza wystąpienie nie więcej niż 3 błędów niezależnie od tego czy zostaną naprawione czy nie.
 17. Jeżeli w trakcie prezentacji niezależnie od wykorzystanej funkcjonalności Systemów dojdzie do wystąpienia większej liczby błędów niż wskazana w p. 16, Zamawiający zakończy prezentację uznając, że Systemy nie zapewniają odpowiedniej stabilności. W takim przypadku oferta tego Wykonawcy zostanie uznana za niezgodną z SWZ i zostanie odrzucona.
 18. Jeżeli w trakcie prezentacji wystąpi błąd, który nie będzie mógł być naprawiony w trakcie prezentacji Zamawiający zakończy prezentację uznając, że Systemy nie zapewniają odpowiedniej stabilności. W takim przypadku oferta tego Wykonawcy zostanie uznana za niezgodną z SWZ i zostanie odrzucona.
 19. Na potrzeby prezentacji Wykonawca dostarczy skonfigurowane Systemy, w których znajdować się będą wszelkie dane niezbędne do przeprowadzenia prezentacji wg załączonego scenariusza. Ponadto w ramach Systemów powinny znajdować się konta użytkowników przypisanych do grup o różnych poziomach dostępu w tym m.in. Badacz, Monitor, koordynator oraz inne niezbędne do przeprowadzenia prezentacji.
 20. Spowolnienie pracy lub jakiegokolwiek problemy czy awarie Systemów w czasie prezentacji nie mogą być tłumaczone niedostateczną mocą obliczeniową sprzętu używanego do prezentacji, niewłaściwą pracą sieci komputerowej Zamawiającego lub niedostarczeniem określonego sprzętu bądź oprogramowania niezbędnego do przeprowadzenia całości lub części prezentacji. Oferent musi zadbać o to by sprzęt użyty do demonstracji zapewniał płynną pracę Systemów, a prezentacja mogła zostać przeprowadzona w całości.
 21. Scenariusz prezentacji:
 - 1) Prezentacja 2 wybranych przez Wykonawcę widoków w module IWRS oraz 2 wybranych przez Wykonawcę widoków w eCRF;
 - 2) utworzenie nowego konta użytkownika w module IWRS;
 - 3) utworzenie nowego konta użytkownika w module eCRF;
 - 4) wprowadzenie do screeningu 1 uczestnika badania, następnie włączenie do badania, zrandomizowanie do jednej z dwóch grup. Randomizacja z uwzględnieniem płci i wieku;

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające wpływ allopurynolu na ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, z uwzględnieniem obecności zespołu Long-COVID Umowa nr 2022/ABM/01/00027-00

- 5) w module eCRF uzupełnienie danych uczestnika z pkt 4) dotyczących spełniania kryteriów włączenia do badania (kryteria tożsame z protokołem badania ALL-VASCOR) przez użytkownika o roli koordynator;
- 6) na wizycie o nazwie W2 dodanie załącznika w formacie .csv przez użytkownika o roli badacz. Załącznik zostanie przekazany przez Zamawiającego w trakcie prezentacji;
- 7) pobranie załącznika opisanego w pkt 6) przez innego użytkownika o roli statystyk;
- 8) utworzenie, przez użytkownika o roli Monitor, zapytania (ang. query) dot. danych wprowadzonych w pkt 5);
- 9) odpowiedź, przez użytkownika o roli Badacz, na zapytanie utworzone w pkt 8).

22. W kryterium pn. Prezentacja systemów IWRS i eCRF Zamawiający przyzna Wykonawcy punkty dokonując oceny propozycji opracowania platformy w zakresie nw. segmentów:

Lp.	Segment zakresu funkcjonalności	Maksymalna punktacja
1	Funkcjonalność, intuicyjność i łatwość obsługi – w tym: a) niski stopień skomplikowania obsługi, b) prosty sposób korzystania z dostępnych funkcjonalności, c) szybka i łatwa nawigacja po Systemach, d) prosty i nowoczesny wygląd Systemów.	45 pkt
2	Skuteczność i poprawność zarządzania danymi na platformie – w tym: a) intuicyjność interfejsu, b) łatwość wyszukiwania zawartości na platformie, c) czytelny i prosty dostęp do treści i odnośników, d) łatwość i elastyczność generowania raportów dotyczących uczestników badania na platformie.	35pkt
3	Rozwiązania graficzne – w tym: a) prostota i estetyka projektu graficznego aplikacji, b) przejrzysty układ treści.	20 pkt
	RAZEM za wszystkie segmenty zakresu funkcjonalności	100 pkt

Wykonawcy powinni uwzględnić w prezentacji widok kont użytkowników o różnych poziomach dostępu, np. Monitor, Koordynator, Badacz.

Liczba punktów uzyskanych przez Wykonawcę będzie sumą zdobytych punktów z każdego z segmentów. Ocena ofert w kryterium pn. Prezentacja systemów IWRS i eCRF będzie ustalana w oparciu o poniższy wzór:

$$P = \frac{\text{liczba zdobytych punktów badanej oferty}}{\text{najwyższa liczba zdobytych punktów spośród zakwalifikowanych ofert}} \times 30$$

W tym kryterium można uzyskać maksymalnie 30 punktów. Przyznane punkty zostaną zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku.