…………….……. *(miejscowość),* dnia …………………. r.

**Specyfikacja Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **Wymagania ( Opis )** | **Wartość Wymagana** | **Wartość Oferowana** **( Wpisać TAK/NIE )** |
|  | **Integracja** |
|  | Integracja systemu klasy CTMS z systemem klasy HIS (CompuGroup Medical Polska CliniNET) zainstalowanym w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku. Standard integracji HL7 2.3. lub narzędzia własne Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych). | **TAK** |  |
|  | Integracja systemu klasy CTMS z systemem klasy HIS (CompuGroup Medical Polska CliniNET) zainstalowanym w Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym w Białymstoku. Standard integracji HL7 2.3. lub narzędzia własne Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych). | **TAK** |  |
|  | System CTMS powinien być oparty o jedną relacyjną Bazę Danych zintegrowaną z systemami HIS USKwB oraz UDSKwB. | **TAK** |  |
|  | Przesyłanie danych z systemu HIS do CTMS danych takich jak: Imię, Nazwisko, PESEL, Nr pacjenta, Obywatelstwo, Dane adresowe, Dane teleadresowe.  | **TAK** |  |
|  | Przesyłanie danych z systemu CTMS do HIS o wykonywanym badaniu, wynikach badania, wizytach monitorujących.  | **TAK** |  |
|  | Przesyłanie danych z systemu HIS do CTMS: podgląd usług oraz ich wyceny (cennik zawarty w systemie HIS) zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta. | **TAK** |  |
|  | System CTMS umożliwia porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi do system HIS. | **TAK** |  |
|  | System CTMS umożliwia weryfikację płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS. | **TAK** |  |
|  | System CTMS umożliwia tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny danych, 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 np..),
* wizyty,
* pobyty szpitalne,
* klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych)
* wystawione recepty.
 | **TAK** |  |
|  | System CTMS umożliwia wyszukiwanie grup pacjentów na podstawie dowolnie zdefiniowanych schematów leczenia z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów wymienionych w pkt 1.8 | **TAK** |  |
|  | System CTMS umożliwia tworzenie logicznych warunkówOR/AND (LUB/ORAZ)dla każdego parametru (podane leki, wykonane procedury medyczne, diagnozy, wyniki laboratoryjne, dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), wizyty, pobyty szpitalne) użytego w kryteriach wyszukiwania. | **TAK** |  |
|  | System CTMS musi umożliwiać wizualizację uzyskanych danych wynikowych oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych na podstawie ustalonego na etapie analizy potrzeb repozytorium grafów.  | **TAK** |  |
|  | **Integracja z innymi systemami i urządzeniami** |
|  | Możliwość integracji systemu z laboratoryjną aparaturą pomiarową i kontrolną. | **TAK** |  |
|  | Możliwość podłączenia drukarek do wydruku kodów kreskowych.  | **TAK** |  |
|  | **Wymagana dokumentacja**  |
|  | Dostarczona Instrukcja obsługi systemu, dokumentacja techniczna systemu.Dostarczona procedura walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem systemu. | **TAK** |  |
|  | Dokumentacja walidacyjna z wykonanych testów zgodnie z metodologią GAMP5 lub równoważną (Plan walidacji, Raporty z kwalifikacji DQ, IQ, OQ, PQ)  | **TAK** |  |
|  | **Dokumentowanie procedur badania** |
|  | Samodzielne tworzenia indywidualnych harmonogramów, schematów wizyt i procedur w badaniu klinicznym zgodnie z zatwierdzonym protokołem badania. Funkcja tworzenia, modyfikacji, opis numeru/nazwy wersji harmonogramów, protokołów.  | **TAK** |  |
|  | Samodzielna możliwość tworzenia dokumentów związanych z badaniem klinicznym takich jak:* Protokół badania;
* Karta obserwacji klinicznej.
 | **TAK** |  |
|  | Identyfikacja uczestnika badania pod kątem numeru protokołu (schematu wizyt), zgodnego z rzeczywistym harmonogramem odbytych/ planowanych do realizacji wizyt i procedur medycznych.  | **TAK** |  |
|  | 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.Ewidencja na poziomie badania oraz poszczególnych uczestników (w tym data pierwszej wizyty pierwszego pacjenta oraz ostatniej wizyty ostatniego pacjenta).  | **TAK** |  |
|  | Możliwość importowania danych dot. odbytych wizyt i procedur z innych plików, innych systemów przechowywania danych (wg określonego schematu importu, typu pliku). | **TAK** |  |
|  | **Wymagania ogólne** |
|  | Tryb pracy z dokumentami (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie) | **TAK** |  |
|  | Możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) wg bieżących potrzeb użytkownika  | **TAK** |  |
|  | Możliwość eksportu i importu danych w plików Excel, CSV. | **TAK** |  |
|  | Możliwość wydruku danych, raportów w formacie PDF.  | **TAK** |  |
|  | **Monitorowanie badań klinicznych**  |
|  | Ewidencjonowanie i zarządzanie bazą raportów z wizyt monitorujących. Możliwość archiwizowania raportów jako dokumentów w wersji elektronicznej (załącznik w kilku wybranych formatach danych).  | **TAK** |  |
|  | Ewidencjonowanie i monitorowanie aktywności ośrodka: daty wizyty inicjującej badanie w ośrodku, daty wizyty zamykającej w ośrodku, wizyt monitorujących.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia porównanie usług zrealizowanych w trakcie wizyty z protokołem badania klinicznego. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia porównanie usług zrealizowanych w trakcie wizyty z protokołem badania klinicznego. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dodawanie tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania w postaci tabeli oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi: 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 medyczną pacjentów.
 | **TAK** |  |
|  | **Moduł Kontraktów** |
|  | System umożliwia wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji:* Identyfikator projektu;
* 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;
* Działania w ramach w projektu: numer, opis poszczególnych zadań;
* Rola OWBK w projekcie;
* Typ projektu;
* Rodzaj projektu;
* Data złożenia wniosku;
* Data rozpoczęcia projektu;
* Data zakończenia projektu;
* Status projektu;
* Nazwa instytucji organizującej konkurs;
* Nazwa CRO;
* Nazwa kliniki;
* Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;
* Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;
* Kierownik projektu w OWBK: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;
* Nazwa protokołu badania;
* Nazwa sponsora lub instytucji finansującej;
* Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;
* Budżet grantu (planowane koszty);
* Planowane koszty z podziałem na metody finansowania;
* Poniesione koszty, z podziałem na metody finansowania;
* Uwagi;
* Adres strony internetowej projektu;
 | **TAK** |  |
|  | Podczas wprowadzania danych, użytkownik jest informowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania systemu. System nie pozwala na wprowadzenie niekompletnych danych; | **TAK** |  |
|  | System jest wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wysyłanie wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone do systemu dane kontaktowe głównych interesariuszy projektu. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wyszukiwanie projektów, na podstawie dowolnego atrybutu projektu (danej z pkt 7.1). | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian | **TAK** |  |
|  | Dane adresowe przechowywane w module kontraktów są zintegrowane z modułem analiz. Dane są automatycznie synchronizowane pomiędzy modułami kontraktów i analiz po wprowadzeniu zmian.  | **TAK** |  |
|  | **Proces rejestracji badań** |
|  | Ewidencjonowanie, strukturyzacja,zarządzanie wersjami dokumentów i zarządzanie bazą zgód, opinii na badanie kliniczne. Tworzenie elektronicznego archiwum decyzji, opinii (decyzje/opinie jako załącznik w kilku wybranych formatach danych). Możliwość podglądu dokumentów w wersji elektronicznej.  | **TAK** |  |
|  | Dokumentowanie zakresu wniosków i korespondencji do organów regulatorowych. Tworzenie repozytorium i archiwizowanie kompletnych składanych wniosków, korespondencji do organów regulatorowych wraz z załącznikami. | **TAK** |  |
|  | Śledzenie zmian w zgodach/opiniach organów regulatorowych.  | **TAK** |  |
|  | Możliwość śledzenia dat uzyskania zgody na prowadzenie badania (opinii Komisji Bioetycznej i decyzji URPL). | **TAK** |  |
|  | **Dokumentacja badania klinicznego.**  |
|  | Ewidencjonowanie, strukturyzacja i zarządzanie wersyjnością dokumentów badania klinicznego, w tym instrukcji, procedur operacyjnych (poziom sponsora). | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w nadzorze nad dystrybucją właściwych, aktualnych wersji dokumentów do ośrodków, badaczy. Możliwość identyfikacji ośrodków pod kątem wersji stosowanych dokumentów badania, np. protokołem, numerem instrukcji i innymi. | **TAK** |  |
|  | Tworzenie repozytorium dokumentów badania klinicznego, na potrzeby m.in. podstawowej dokumentacji badania. | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w zarządzaniu podstawową dokumentacją badania klinicznego i aktami Sponsora z poszczególnych badań. | **TAK** |  |
|  | Utrzymywanie archiwum i aktualnych wersji procedur operacyjnych, instrukcji systemu jakości. | **TAK** |  |
|  | **Zarządzanie logistyką leku badanego** |
|  | Wsparcie w zarządzaniu wysyłką materiałów do badań, w tym sprzętów, zestawów laboratoryjny, zestawów do pobrań i innych materiałów dedykowanych do badań.  | **TAK** |  |
|  | Mini magazyn i ewidencja przychodów, rozchodów, stanów magazynowych sprzętów, zestawów laboratoryjnych/diagnostycznych do badań i innych materiałów dedykowanych do badań (minimalna zawartość danych: nazwa sprzętu, numer inwentarzowy/ID, numer seryjny, data ważności, producent/wytwórca, właściciel/sponsor, numer protokołu badania, rozchody gdzie do kogo, kiedy, ilości). | **TAK** |  |
|  | Możliwość powiązania sprzętu/zestawów do badań ze sponsorem i badaniem klinicznym. | **TAK** |  |
|  | Baza sprzętów wraz z informacjami dot. certyfikatów, paszportów sprzętu, datami przeglądów, numerem inwentarzowym/seryjnym, danymi właściciela/sponsora etc. | **TAK** |  |
|  | Wsparcie w zarządzaniu wysyłką leku badanego/komparatora. | **TAK** |  |
|  | Mini magazyn i ewidencja przychodów, rozchodów, stanów magazynowych leku/komparatora (minimalna zawartość danych: nazwa leku, dawka, postać, liczba tabletek/inne, wytwórca, numer serii, data ważności). | **TAK** |  |
|  | Możliwość powiązania leku/komparatora ze sponsorem i badaniem klinicznym. | **TAK** |  |
|  | Generowanie poprzez tzw. "potwierdzeń odbioru" sprzętów, leków i innych. Forma i zawartość "potwierdzenia odbioru" - definiowana przez administratora. | **TAK** |  |
|  | Zarządzanie pobranym materiałem biologicznym w badaniu. Znakowanie prób kodami kreskowymi i kodami 2D | **TAK** |  |
|  | Możliwość powiązania danych do pacjenta, danych do próbki biologicznej i próbki biologicznej do pacjenta | **TAK** |  |
|  | Możliwość przypisania do próbki danych o zużytych odczynnikach, materiałach i urządzeniach wykorzystanych przy jego obróbce/preparatyce | **TAK** |  |
|  | Możliwość dodawania skanów dokumentacji do konkretnego pacjenta oraz próbki biologicznej | **TAK** |  |
|  | **Wymagania jakościowe, bezpieczeństwo systemu i danych**  |
|  | Zgodność ze standardami ICH-GCP (5.5.3) lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność ze standardami FDA 21 CFR Part 11 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność systemu i walidacji z wymaganiami Aneksu 11 i 15 GMP i metodologią walidacji GAMP5 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność ze standardami ISO 20387:2018 lub równoważnymi | **TAK** |  |
|  | Zgodność z wymaganiami HL7 CDA lub równoważnymi dotyczącymi systemów elektronicznych w badaniach klinicznych i medycznej dokumentacji elektronicznej. | **TAK** |  |
|  | System automatycznie wykonujący kopie bezpieczeństwa danych w godzinach określonych przez zamawiającego. System zapewnia możliwość awaryjnego odtworzenia systemu. | **TAK** |  |
|  | System odnotowujący 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. System zachowujący podpisy elektroniczne także dla archiwalnych wersji danych przed zmianą. | **TAK** |  |
|  | Identyfikacja użytkowników, np. poprzez indywidualne loginy i hasła z możliwością przypisania uprawnień do konta.  | **TAK** |  |
|  | Administrator systemu musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich zmian, cofnięć i skreśleń / usunięcia danych. | **TAK** |  |
|  | Testy walidacyjne FAT (po stronie dostawcy) UAT (wspólnie z użytkownikami) | **TAK** |  |
|  | System ma wbudowane elementy kontrolujące poprawność i bezpieczeństwo wprowadzania i przetwarzania danych.  | **TAK** |  |
|  | Dla danych krytycznych wprowadzanych ręcznie, wymagane dodatkowe sprawdzenie przy użyciu zwalidowanych narzędzi elektronicznych /operatora zgodnie z zasadami opartymi na analizie ryzyka. | **TAK** |  |
|  | Możliwość dostępu do danych w systemie min. 10 lat po zakończeniu użytkowania systemu | **TAK** |  |
|  | Wszelkie zmiany systemu komputerowego, w tym zmiany konfiguracji systemu komputerowego, powinny być dokonywane jedynie w sposób kontrolowany, zgodnie z określoną procedurą. | **TAK** |  |
|  | Ograniczony i kontrolowany dostęp do systemu. Możliwość definiowania różnorodnych poziomów dostępu do danych dla personelu w zależności od stanowiska i pełnionej funkcji (np. administrator, sponsor, ośrodek, CRO, audytor). | **TAK** |  |
|  | Możliwość dodania i konfiguracji podpisu elektronicznego.  | **TAK** |  |
|  | System w architekturze klient-serwer (zainstalowany na serwerze, a dostęp do aplikacji odbywający się z każdego komputera podłączonego do sieci wewnętrznej lub sieci Internet).Możliwość zdalnego dostępu personelu licencjobiorcy.  | **TAK** |  |
|  | Możliwe wprowadzanie modyfikacji, nowych funkcjonalności do systemu (również przez innego dostawcę) - dostęp do kodu źródłowego oprogramowania, bez konieczności dodatkowych opłat licencjobiorcy. | **TAK** |  |
|  | Udzielenie bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania.  | **TAK** |  |
|  | System musi umożliwiać monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników). | **TAK** |  |
|  | System będzie umożliwiał pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych. | **TAK** |  |
|  | **Moduł Finansowy** |
|  | System umożliwia tworzenie zestawienia usług w badaniu, wykonywanych na rzecz sponsora, wraz z ich wyceną i sumą poniesionych kosztów. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia tworzenie zestawień usług wykonywanych w badaniu, z podziałem na określone źródła finansowania. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia tworzenie zestawienia wykonanych procedur, wraz z ceną za poszczególną procedurę oraz sumą cen wszystkich procedur. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia import cenników z HIS. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dokumentowanie wystawionych faktur. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia oznaczanie statusu realizacji płatności. | **TAK** |  |
|  | System pozwala na generowanie zestawień przychodów oraz poniesionych kosztów. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wygenerowanie raportu końcowego badania. | **TAK** |  |
|  | System pozwala na zdefiniowanie wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.  | **TAK** |  |
|  | 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 OWBK;
* Kosztów stałych, ponoszonych przez OWBK, zdefiniowanych w systemie
* Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zapisywanie wyników przeprowadzonych symulacji zyskowności badania wraz z wszystkimi parametrami modelu. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia porównywanie kilku symulacji zyskowności oraz wizualizację danych na wykresach. | **TAK** |  |
|  | **Moduł eCRF** |
|  | System ma pozwalać na kompleksowe zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania wszystkim osobom uprawnionym według zdefiniowanego protokołu klinicznego.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dostęp poprzez stronę www. na podstawie zdefiniowanych uprawnień w module administracyjnym.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zdefiniowanie i edycję protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika.Użytkownik może zdefiniować w aplikacji:* Liczbę i harmonogram wizyt;
* Zakres usług wykonywanych na poszczególnych wizytach;
* Formularze wypełniane dla poszczególnych usług
* Kryteria widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników
* Reguły widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu pacjenta

System umożliwia przygotowanie 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. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zdefiniowanie reguł przejść pacjenta z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej  | **TAK** |  |
|  | System w ramach protokołu umożliwia zdefiniowanie listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem. Dla każdej wizyty można zdefiniować następujące informacje:* Nazwa wizyty
* Kod wizyty
* Typ wizyty (Chronologiczna lub dodatkowa)
* Planowany termin wykonania wizyty określony w protokole (system informuje o wprowadzeniu wizyty poza oknem zdefiniowanym w protokole badania)
* Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu.
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zdefiniowanie w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.  | **TAK** |  |
|  | System w ramach pojedynczej wizyty w protokole umożliwia zdefiniowanie usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.).System umożliwia wprowadzenie zdarzeń niepożądanych oraz informację o stosowaniu dodatkowych leków po każdej wizycie. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dostosowanie widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty w protokole dla wybranych grup użytkowników.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia pełne odwzorowanie protokołu badania wraz z regułami uwzględniającymi:* Jakie usługi mają być wykonane w ramach danej wizyty
* W jakich odstępach czasu mają być wykonane poszczególne wizyty
* Która grupa użytkowników ma dostęp do wypełnienia i podglądu danych usług w ramach wizyty
* Kiedy nie jest możliwe wykonanie danej wizyty lub usługi.
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie formularza dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole.  | **TAK** |  |
|  | System umożliwia przypisanie pacjentowi następujących atrybutów:* Imię pacjenta
* Nazwisko pacjenta
* PID
* PESEL
* Płeć
* Kod pacjenta
* Data urodzenia
* Data śmierci
* Telefon
* Email
* Status (słownik definiowany w systemie)
* Miasto
* Gmina
* Powiat
* Data dołączenia do badania
* Inicjały
* Lekarz prowadzący (słownik definiowany w systemie)
* Jednostka badawcza.
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zdefiniowanie aktywnych atrybutów pacjenta, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne w systemie. | **TAK** |  |
|  | System posiada funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa. | **TAK** |  |
|  | System posiada moduł słowników umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji. | **TAK** |  |
|  | System musi automatyczne generować unikalny kod pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami | **TAK** |  |
|  | System powinien umożliwić wyszukiwanie pacjenta/-ów  po parametrach takich jak:  imię, nazwisko, PESEL, kod pacjenta, kod randomizacyjny, PID, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza.  | **TAK** |  |
|  | System musi informować o próbie opuszczenia formularza bez zapisania zmian. | **TAK** |  |
|  | System musi posiadać 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.  | **TAK** |  |
|  | System musi na osi czasu prezentować przyszłe wizyty wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania. | **TAK** |  |
|  | System musi być wyposażony w moduł audit trail, który będzie odpowiedzialny 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. | **TAK** |  |
|  | System musi automatycznie przypisywać kod randomizacyjny na podstawie kryteriów określonych przez zamawiającego. System musi obsługiwać randomizację prostą, blokową oraz stratyfikację z randomizacją blokową dla określonych przez zamawiającego kategorii pacjentów. | **TAK** |  |
|  | System musi umożliwiać odślepienie wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odślepienia opisach w protokole badania. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zmianę przypisanie pacjenta do wybranego protokołu. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia załączenie plików do kartoteki pacjenta w formacie m.in. PDF, PNG, JGP (np. skan zgody na udział w badaniu) | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dodanie do kartoteki pacjenta dowolną ilość danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wyeksportowanie do pliku pdf wybraną wizytę lub usługę. | **TAK** |  |
|  | System w kartotece pacjenta prezentuje wszystkie usługi wykonane pacjentowi pogrupowane na kategorie usług, np.. EKG, Badanie neurologiczne itd.. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia zgłoszenie zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria:* MedDRA SOC
* CTCAE Term
* Czy zdarzenie miało związek z zastosowaniem leczenia?
* Czy spełnia kryteria SAE?
* Data rozpoczęcia + Data zakończenia

Alerty kierowane do głównego badacza przy każdym zgłoszonym zdarzeniu niepożądanym. System umożliwia wprowadzenie do kartoteki pacjenta formularza SAE i przesłanie informacji mailowej o wystąpieniu SAE do koordynatorów badania.  | **TAK** |  |
|  | System wyposażony jest w moduł dynamicznych formularzy. Moduł taki zapewnia pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu. | **TAK** |  |
|  | Moduł dynamicznych formularzy za pomocą metody drag & drop 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. | **TAK** |  |
|  | Tworząc lub modyfikując formularz za pomocą kreatora w GUI użytkownik ma do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów:* Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst,
* Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią jest dłuższy opis,
* Tekst
* Sekcja
* Pole liczbowe – atrybut dedykowany do wprowadzania wartości liczbowych, wyposażony w odpowiednie walidatory i formatowanie,
* Pole logiczne – atrybut dedykowany dla odpowiedzi TAK/NIE
* Słownik jednokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór jednej wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku,
* Słownik wielokrotnego wyboru - atrybut umożliwiający wybór wielu wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku,
* Pole daty – atrybut wyposażony w zintegrowany selektor daty z kalendarza,
* Pole wgrywania plików – atrybut umożliwiający przesyłanie za pomocą formularza plików z dysku użytkownika,
* Tabela – kontrolka umożliwiająca zdefiniowanie tabeli o konfigurowalnych kolumnach oraz dynamicznej ilości rekordów,
* 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. | **TAK** |  |
|  | Podczas definiowania formularza system za pomocą interfejsu graficznego dla każdego atrybutu umożliwia zdefiniowanie:* Nazwy atrybutu
* Kodu atrybutu
* Etykiety
* Atrybutu nadrzędnego (rodzica)
* Wyrównania
* Pozycji w pionie i poziomie
* Marginesów
* Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie
* Pozycji etykiety
* Jednostki atrybutu (np..”kg”)
* Obramowania
* Stylizacji tekstu etykiety
 | **TAK** |  |
|  | Podczas definiowania formularza system za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów:* Maksymalna liczba znaków
* Minimalna liczba znaków
* Maksymalna wartość
* Minimalna wartość
* Pole wymagane
* Walidacja pola PESEL.
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie 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:* Jeżeli wartość atrybutu równa….
* Jeżeli wartość atrybutu większa…
* Jeżeli wartość atrybutu większa lub równa…
* Jeżeli wartość atrybutu mniejsza…
* Jeżeli wartość atrybutu mniejsza lub równa…
* Jeżeli wartość atrybutu pusta….
* Jeżeli wartość atrybutu niepusta…..
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie 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.System informuje użytkownika o wszystkich potencjalnych błędach lub brakach we wprowadzonych danych poprzez zestaw czytelnych oznaczeń i komunikatów. | **TAK** |  |
|  | System wyposażony jest w rewizjonowanie definicji formularzy. Funkcjonalność ta zapewnia możliwość modyfikacji definicji formularza z zachowaniem pełnej zgodności danych ze starszymi rewizjami danego formularza. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia dokonanie 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. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | System musi umożliwiać dodawanie nowego pacjenta do badania i wymagać uzupełninia tylko tych danych których wymaga dane badanie. Wymagane atrybuty pacjenta będą konfigurowalne w module administracji aplikacji. | **TAK** |  |
|  | System musi umożliwiać przypisanie lekarza prowadzącego do pacjenta. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji. | **TAK** |  |
|  | System musi umożliwiać użytkownikom wprowadzanie danych wskazanych w protokole badania klinicznego z następującymi zasadami:* Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy
* Dane wprowadzane są w sposób ustandaryzowany (np. wgrane słowniki, kalendarz, dedykowane pola liczbowe)
* System podpowiada i kontroluje jaką wizytę należy wykonać pacjentowi oraz jakie usługi należy wykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania.
 | **TAK** |  |
|  | System umożliwia przypisanie pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent. Słownik statusów jest definiowany z poziomu modułu administracyjnego. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | System z poziomu kartoteki pacjenta umożliwia dodanie nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty. | **TAK** |  |
|  | System wyposażony jest w moduł kalendarza. W module kalendarza możliwe jest zaplanowanie terminu kolejnych wizyt. System automatycznie sugeruje termin wykonania wizyty wraz z określeniem okna czasowego na podstawie protokołu badania. | **TAK** |  |
|  | System pozwala na utworzenie szkiców wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty. | **TAK** |  |
|  | System po zatwierdzeniu wizyty umożliwia za pomocą przycisku wydrukowanie informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia wygenerowania plików PDF z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego pacjenta. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia pobranie danych wprowadzonych do eCRFa w postaci arkuszy kalkulacyjnych XLSX. Użytkownik ma możliwości zdefiniowania zakresu pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy. System przechowuje historię wygenerowanych plików. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia pobranie 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. | **TAK** |  |
|  | System umożliwia obsługę 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. | **TAK** |  |
|  | System udostępnia moduł do monitorowania wprowadzanych danych. Moduł 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. | **TAK** |  |
|  | **Minimalne wymagania sprzętowe \ czas wdrożenia** |
|  | Zamawiający planuje uruchomić system klasy CTMS na fizycznych lub wirtualnych serwerach w jego infrastrukturze. | **TAK** |  |
|  | Wykonawca określi parametry minimalne i optymalne sprzętu. Wymagane parametry:- pamięć RAM- ilość rdzeni CPU- partycje dyskowe- system operacyjny | **TAK** |  |
|  | Wykonawca określi Motor bazy danych oraz wskaże w jaki sposób baza jest licencjonowana. Baza może zostać umieszczona na odrębnym serwerze.  | **TAK** |  |
|  | Wykonawca określi czas wdrożenia całego systemu z dokładnością do 1 miesiąca.  | **TAK** |  |

**Przedłożona oferta winna spełniać wszystkie parametry określone w Specyfikacji Wymagań Techniczno-Funkcjonalnych**

…………………………………

Podpis osoby upoważnionej