

### Opis przedmiotu zamówienia

Przygotowanie i skonfigurowanie elektronicznej karty do zbierania danych w eksperymencie medycznym, w oparciu o narzędzie eCRF udostępnione przez Agencję Badań Medycznych (ABM), zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami eksperymentu, walidacja systemu, dokumentacja powdrożeniowa wraz ze wsparciem w obsłudze systemu w okresie trwania eksperymentu.

Opracowany system musi uwzględniać funkcje randomizacji pacjentów i funkcję zarządzania lekiem.

Zamawiający nie udostępnia kodów źródłowych do tego oprogramowania.

Zakup usługi dotyczy przygotowania eCRFu dla niekomercyjnego eksperymentu medycznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych:

1. „*Prospektywne randomizowane badanie oceniające wpływ rodzaju zespolenia przewodowoprzewodowego w technice szwu pojedynczego/ciągłego na przebieg pooperacyjny u chorych po przeszczepieniu wątroby pobranej od dawcy zmarłego*”  
umowa nr 2023/ABM/01/00017 – 00

Zamawiający udostępni Wykonawcy protokół eksperymentu, po podpisaniu umowy o poufności.

Zakres zamówienia obejmuje:

1. Konfigurację, uruchomienie, walidację systemu i przeprowadzenie testów dla wyżej wymienionego projektu. Zakres wymaganych funkcjonalności zgodnie z poniższymi wymaganiami.
2. Dostarczenie dokumentacji powdrożeniowej i walidacyjnej oraz instrukcji dostępnej on-line zgodnie z poniższymi wymaganiami.
3. Szkolenie dla użytkowników
4. Usługa wsparcia w zakresie modyfikacji eCRF w przypadku zmiany wersji protokołu oraz wsparcia help-desk.- 100 h roboczych dla projektu, w okresie od uruchomienia zwalidowanego systemu do 31.05.2029
5. Modyfikacje w eCRF po uruchomieniu badania – jeśli będzie to konieczne.

### Wymagania:

Parametry	Wartość
Liczba eksperymentów medycznych	1
Dopuszczalna liczba użytkowników	nieograniczona
Dopuszczalna liczba podmiotów/ośrodków	nieograniczona
Dopuszczalna liczba rekordów (pacjentów)	nieograniczona

### Wymagania funkcjonalne dla systemu

<b>Funkcjonalność / moduł</b>
<b>Zgodność z wytycznymi</b>
System oraz wszelkie jego moduły funkcjonalne jest zgodny i umożliwia prowadzenie badań klinicznych zgodnie z wytycznymi: RODO ICH GCP R2 + późniejsza aktualizacja do R3
<b>Wydajność i kompatybilność</b>
Średni czas odpowiedzi systemu poniżej 2s przy obciążeniu 200 sesji jednocześnie i wypełnionych danych 10 000 rekordów pacjentów z uzupełnionymi eCRF
Wszystkie funkcjonalności wymagane w systemie są w pełni funkcjonalne i działające zgodnie z wymaganiami w przeglądarkach: Chrome, , FireFox, Edge, w wersjach aktualnych
<b>Bezpieczeństwo i zarządzanie użytkownikami</b>
Możliwość wyłączenia lub brak możliwości samodzielnej rejestracji w systemie – wystosowanie dostępu, bądź jego usunięcie, do Administratora
Blokowanie użytkowników przy błędnej próbie zalogowania się, po 3 próbach
Nieograniczona liczba: użytkowników podmiotów rekordów (pacjentów)
<b>Randomizacja pacjentów</b>
Funkcja randomizacji pacjenta: blokowa
Lista pacjentów z przypisanymi kodami randomizacyjnymi
Śledzenie statusu randomizacji
Kontrola randomizacji w czasie rzeczywistym
Integracja modułu z systemem eCRF
Automatyczne powiadomianie e-mail o losowym doborze pacjenta, niepowodzeniach przesiewowych (ang. Screen failure), oraz SAE
<b>Zarządzanie badaniami wykonanymi u pacjentów i pacjentami</b>

Funkcje zarządzania pacjentami i śledzenia statusu badania
Możliwości wyszukiwania danych poprzez szybki dostęp do funkcji „szukaj”
Funkcje eksportu danych – możliwość generowania raportów w dowolnym pliku (PDF, Excel),
<b>Uprawnienia dostępu</b>
Zarządzanie pacjentem w zależności od przydzielonych funkcji w badaniu (szyfrowany dostęp do badania)
Główny Badacz (Principal Investigator) – dostęp do panelu randomizacji pacjenta, możliwość rejestracji wizyt pacjenta w systemie, dostęp do danych pacjentów i możliwość wprowadzania danych do eCRF, wgląd w formularze zgód pacjentów oraz informacje na temat procedur medycznych, odpowiadanie na query,
Współbadacz (Sub-Investigator) - dostęp do panelu randomizacji pacjenta, możliwość rejestracji wizyt pacjenta w systemie, dostęp do danych pacjentów i możliwość wprowadzania danych do eCRF, wgląd w formularze zgód pacjentów oraz informacje na temat procedur medycznych, odpowiadanie na query
Zespół badawczy ośrodka (Study Staff/Study Team) - możliwość wprowadzania danych do eCRF, odpowiadanie na query
Koordynator badania (Study Coordinator) - dostęp do tworzenia, edycji i usuwania kont użytkowników, oraz konfiguracja, zarządzanie użytkownikami, przydzielanie uprawnień, i dostęp do wszystkich danych, dostęp do panelu randomizacji pacjenta, możliwość rejestracji wizyt pacjenta w systemie, dostęp do danych pacjentów i możliwość wprowadzania danych do eCRF, wgląd w formularze zgód pacjentów oraz informacje na temat procedur medycznych, odpowiadanie na query
Pielęgniarka badawcza (Study Nurse) - dostęp do danych pacjentów i możliwość wprowadzania danych do eCRF, wgląd w formularze zgód pacjentów oraz informacje na temat procedur medycznych.
Monitor badania (Clinical Research Associate CRA) – generowanie, odpowiadanie i zamykanie query, oraz nadawanie statusu stronom jako „zweryfikowanym, kompletnym, niekompletnym etc.,”
<b>Zarządzanie danymi pacjentów</b>
Możliwość wprowadzenia podstawowych danych pacjenta składających się co najmniej z numeru randomizacyjnego pacjenta
Możliwość wprowadzenia zgód pacjenta na udział w badaniu, na RODO, biobankowanie, co najmniej jako oznaczenie w rekordzie pacjenta z datą podpisania i wersją dokumentu



Możliwość pseudonimizacji oraz anonimizacji danych pacjenta w przypadku wycofania zgody pacjenta
Możliwość określenia i konfiguracji danych wejściowych do kwalifikacji i warunków kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego (kryteria włączenia i wyłączenia)
Dodawanie pacjenta
Dodawanie zgody pacjenta
Eksport danych badania
Podgląd danych pacjenta
Możliwość dodawania badań i wyników badań
Konfiguracja kryteriów kwalifikacji, randomizacji oraz ścieżki, etapów, wizyt, ankiet
Możliwość dodawania kroków/zadań/procedur do badań (oddzielne formularze)
Możliwość tworzenia ankiet i formularzy z wykorzystaniem różnego rodzaju pól w tym co najmniej: pole typu input obszar tekstowy checkbox lista (select) file
W przypadku pola typu input dodatkowo możliwość określenie typu danych (np. całkowite, zmiennoprzecinkowe, tekstowe, logiczne)
Możliwość dodawania walidacji do pól np. ilość znaków, liczba większa/mniejsza niż, wymagalność wprowadzenia, oznaczanie co najmniej X wartości itp.
Możliwość dodawania pól warunkowych, np. jeśli zaznaczono A, pokaż pole B
Przypisywanie formularzy do etapów badań (ankieta, wizyta, itd.)
Możliwość dodawania i konfiguracji statusów
Możliwość określania warunków edycji pól w zależności od statusu
Możliwość określania kto, kiedy i do jakiego elementu może dodać komentarz (o ile komentowanie jest dostępne)
Możliwość komentowania poszczególnych elementów formularza eCRF dla konkretnego rekordu pacjenta



Panel korespondencji pokazujący dodane komentarze z możliwością odpowiedzi i zmiany statusu (query)
Zakładki wizyt pacjenta (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych w ramach danej wizyty, wraz z sugestią kolejnych wizyt mieszczących się w oknie czasowym)
Zakładka dotycząca statusu pacjenta
Zakładka do rejestracji zdarzeń niepożądanych (ang. AE - Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia + daty rozpoczęcia i zakończenia
Zakładka do rejestracji ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. SAE - Serious Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia + daty rozpoczęcia i zakończenia + panel korespondencyjny pokazujący status SAE z możliwością dodania komentarze, odpowiedzią i zmiany statusu
Rozwijana lista, w zakładkach AE i SAE, zawierająca kody MedDRA
Zakładka leczenie towarzyszące
Zakładka dotychczasowe leczenie
Zakładka dla chirurga
Wyniki laboratoryjne dla badań dla co najmniej 55 pozycji biochemicznych
Wyniki badań obrazowych RTG, TK wątroby i jamy brzusznej z kontrastem i bez, MR, Cholangiografia MR, ECPW, gastroscopia, kolonoskopia, informacje o drenażu żółci
Pole do wprowadzenia danych typu dane demograficzne i parametry życiowe: Płeć, wiek, wzrost, masa ciała, BMI, pomiar ciśnienia, itp. parametry
Kwestionariusz EORTC QLQ-C30 z odpowiedziami od 1 do 7, skala MELD, CD + możliwość wpisania komentarzy
Możliwość dodawania dokumentów zeskanowanych w formacie zdjęć lub pdf
Możliwość nadawania statusu weryfikowanym stronom jako „zweryfikowane/kompletne”
Wizyty lekarskie lub telewizyty w okresie od screeningu, poprzez D0 do D29 oraz w miesiącach: 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 24 miesiące po transplantacji.
Dane, które będą zbierane do eksperymentu medycznego: 1. Dane demograficzne – płeć, wiek, data urodzenia, BMI wyliczone przez CRF, grupa krwi, wzrost, waga 2. Dane medyczne – diagnoza (powód kwalifikacji do przeszczepienia), choroby współistniejące, aktualne leczenie farmakologiczne, przebyte zabiegi operacyjne, wywiad w



kierunku palenia papierosów oraz picia alkoholu, uczulenia oraz alergii na leki, kwalifikacja według ASA

3. Dane z badania przedmiotowego oraz dodatkowo: żółtaczka, wodobrzusze, obecność encefalopatii wątrobowej

4. Wyniki badań obrazowych oraz laboratoryjnych oraz ocena przedoperacyjnej dróg żółciowych biorcy.

5. Dane charakteryzujące dawcę : wiek, wzrost, waga, grupa krwi, przyczyna śmierci, status wirusologiczny, czas pobytu na oddziale intensywnej terapii, występowanie hipotensji, nagłego zatrzymanie krążenia, czy przeprowadzenie resuscytacji u dawcy, wyniki ostatnich badań laboratoryjnych przed pobraniem narządu, wyniki badań patomorfologicznych (jeżeli został pobrany materiał do badania), stosowane leki, szerokość dróg żółciowych.

6. Dane odnośnie jakości życia chorych EORTC QLQ-C30

Zebranie danych podczas operacji:

1. Czas trwania operacji oraz znieczulenia

2. Rodzaj metody operacyjnej

3. Rodzaj hemostatyków użytych w okolicy zespolenia żółciowego

4. Czas trwania zimnego oraz ciepłego niedokrwienia

5. Czas od zakończenia wykonania zespolenia tętniczego do zakończenia wykonania zespolenia żółciowego

6. Czas od rozpoczęcia wykonywania zespolenia żółciowego do zakończenia wykonywania zespolenia

7. Dane dotyczące istotnych zmian ciśnienia tętniczego podczas operacji z występowaniem zespołu poreperfuzyjnego

8. Dane odnośnie przetoczeń preparatów krwiopochodnych podczas operacji

9. Dane odnośnie utraty krwi podczas operacji

Zebranie danych w okresie pooperacyjnym:

1. Wystąpienie pierwotnego niepodjęcia funkcji narządu przeszczepionego

2. Wystąpienie niewydolności wątroby we wczesnym okresie po operacji

3. Wystąpienie przetoki żółciowej

4. Stosowana farmakoterapia w okresie pooperacyjnym (przedłużonej antybiotykoterapii, stosowania amin katecholowych, dializoterapii)

5. Wartości co najmniej 2 oznaczeń stężenia bilirubiny w drenie znajdującym się w okolicy zespolenia dróg żółciowych w 1 i 3 dobie po operacji.

6. Stosowanie preparatów krwiozastępczych w okresie pooperacyjnym.

7. Długość hospitalizacji w pododdziale intensywnej opieki chirurgicznej.

8. Długość hospitalizacji w oddziale Kliniki Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby.

9. Długość hospitalizacji w oddziale Kliniki Hepatologii.

10. Całkowita długość hospitalizacji

11. Wyniki oceny przepływów w naczyniach przeszczepu we wczesnym okresie pooperacyjnym w badaniach USG/TK

12. Śmiertelność w okresie 30 i 90 dni po operacji

13. Powikłania, w tym powikłania żółciowe występujące w okresie 30 i 90 dni po operacji – według klasyfikacji Clavien-Dindo oraz International Study Group of Liver Surgery w przypadku wystąpienia przetoki żółciowej.
14. Wyniki badań obrazowych dróg żółciowych – cholangiografii, rezonansu magnetycznego, wykonywane w diagnostyce powikłań żółciowych.
15. Dane dotyczące metod leczniczych stosowanych w leczeniu powikłań żółciowych (endoskopowych/radiologii interwencyjnej).
16. Wizyty lekarskie lub telewizyty w okresie 1, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 24 miesięcy po transplantacji.
17. Dane odnośnie wykonania retransplantacji lub ponownej kwalifikacji do przeszczepienia wątroby lub wpisania na Krajową Listę Oczekujących.
18. Dane odnośnie występowania powikłań, w tym powikłań żółciowych występujące w poszczególnych okresach po operacji w przypadku wystąpienia przetoki żółciowej.
19. Dane odnośnie wyników badań obrazowych dróg żółciowych – cholangiografii, rezonansu magnetycznego, wykonywanych w ramach diagnostyki powikłań żółciowych
20. Dane odnośnie stosowanych metod leczniczych powikłań żółciowych w tym stosowanych metod małoinwazyjnych (leczenie endoskopowe oraz leczenie z użyciem technik radiologii interwencyjnej) i leczenia operacyjnego.
21. Dane odnośnie ponownych hospitalizacji
22. Dane odnośnie powrotu do pracy
23. Dane odnośnie jakości życia chorych EORTC QLQ-C30 w 1, 3, 12 oraz 24 miesiącu po operacji.

łącznie 284 pacjentów zrandomizowanych do 2 równolicznych grup.

### **Śledzenie i rejestracja zmian w systemie**

Statystyki badania (liczba rekordów, liczba rekordów zamkniętych, liczba użytkowników, średni wiek pacjentów, liczba kobiet, liczba mężczyzn, itp.)

Rejestracja zdarzeń związanych z logowaniem do systemu zapisujących informacje dotyczące co najmniej: Danych dotyczących przeglądarki użytkownika

Danych dotyczących przeglądarki użytkownika

Danych dotyczących loginu na który próbował się zalogować użytkownik

Danych dotyczących statusu (poprawny / niepoprawny)

Czasu zdarzenia liczonego co do sekundy

Rejestracja zdarzeń związanych z uzyskaniem dostępu do listy pacjentów lub list wyświetlające dane zgromadzone w systemie zawierający co najmniej wskazane informacje: id lub login użytkownika, data dostępu, nazwa zbioru danych lub wyświetlanej listy



Rejestracja zdarzeń podglądu danych pacjentów (w tym danych w eCRF) zawierający co najmniej wskazane informacje: id lub login użytkownika, data dostępu, nazwa eCRF, id pacjenta, id lub login użytkownika, data zmiany danych, nazwa eCRF lub modułu w którym dokonano zmiany, nazwa pola w którym dokonano zmiany, informacja o wartościach zmienianej i na którą zmieniono

### **Zarządzanie systemem**

Możliwość dodawania własnej struktury podstrony (stron informacyjnych) w tym modyfikacja menu głównego z poziomu panelu administracyjnego z podziałem na podstrony widoczne dla zalogowanych lub niezalogowanych użytkowników

Przeglądanie logów (aplikacji)

Przełączanie w tryb serwisowy

Zarządzanie słownikami

Tworzenie kopii bezpieczeństwa (ręczny eksport danych / dump)

data zmiany danych

### **Wsparcie i szkolenia**

Przeprowadzenie szkoleń personelu Zamawiającego

Wsparcie techniczne i serwis

Modyfikacje eCRF do aktualnej wersji protokołu