

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 jednego niekomercyjnego eksperymentu medycznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych:

„Randomizowane badanie porównujące skuteczność endoskopowej plastyki żołądka z małoinwazyjną operacją bariatryczną lub leczeniem zachowawczym u chorych z otyłością i chorobami towarzyszącymi.”

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

Zakres zamówienia obejmuje:

1. Konfigurację, uruchomienie, walidację systemu i przeprowadzenie testu 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. 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
4. 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

Funkcjonalność / moduł
Zgodność z wytycznymi
System oraz wszelkie jego moduły funkcjonalne jest zgodny i umożliwia prowadzenie badań klinicznych zgodnie z wytycznymi: RODO ICH GCP R2 + późniejsza aktualizacja do R3
Wydajność i kompatybilność
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
Bezpieczeństwo i zarządzanie użytkownikami
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)
Randomizacja pacjentów
Funkcja randomizacji pacjenta: blokowa ze stratyfikacją pod względem płci i wieku
Lista pacjentów z przypisanymi kodami randomizacyjnymi
Śledzenie statusu randomizacji
Kontrola randomizacji w czasie rzeczywistym
Integracja modułu z systemem eCRF
Automatyczne powiadamianie e-mail o losowym doborze pacjenta, niepowodzeniach przesiewowych (ang. Screen failure), oraz SAE
Zarządzanie badaniami wykonanymi u pacjentów i pacjentami

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), oraz csv, OpenDocument (ods),
Uprawnienia dostępu
Zarządzanie pacjentem oraz lekami w zależności od przydzielonych funkcji w badaniu (szyfrowany dostęp do badania)
Personel apteki (farmaceuta/farmaceuci) (opcjonalnie) – dostęp do paneli randomizacji, zarządzania lekiem w badaniu, możliwość koordynacji stanu zasobów leku w ośrodku
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, podpisywanie stron logowych.
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) – dostęp do zasobów leku z badania w ramach weryfikacji poprawności przydzielania leku pacjentom oraz weryfikacja zasobów stanu leku w ośrodkach, generowanie, odpowiadanie i zamykanie query, oraz nadawanie statusu stronom jako „zweryfikowanym, kompletnym, niekompletnym etc.”
Zarządzanie lekami

Przydział leków i zarządzanie nimi (moduł zarządzania zaopatrzeniem) w tym: zarządzanie zapasami/dostawami leków, śledzenie przydziałów leków i przesyłek, alokacja leków, zarządzanie łańcuchem dostaw leków od wysyłki do ponownej dostawy, powiadomienie e-mail wyzwalane przez niestandardowe zdarzenia (np. inicjacja wysyłki, niski próg dostaw)
Kwarantanna leków. Możliwość nadania wybranym lekom statusu „w kwarantannie” i zablokowanie ich do wydania pacjentom na czas trwania kwarantanny
Zarządzanie danymi pacjentów
Możliwość wprowadzenia podstawowych danych pacjenta składających się co najmniej z numeru randomizacyjnego pacjenta
Możliwość wprowadzenia zgody pacjenta na udział w badaniu co najmniej jako oznaczenie w rekordzie pacjenta
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
dodawanie pacjenta
dodawanie zgody pacjenta
eksport danych badania
podgląd danych pacjenta
Możliwość dodawania 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)



załącznik nr 3 znak sprawy: APP/501/ABM28/ABM34/2025

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
Zakładki wizyt pacjenta (wyszczególnienie czynności i procedur wykonywanych w ramach danej wizyty, wraz z sugestią kolejnych wizyt mieszczących się w oknie czasowym)
Zakładka dla zarówno leków towarzyszących jak i dla leków z badania zawierające m.in. takie informacje jak informacje dotyczące powodu podania leku, dawkowania leków, kontynuacji oraz zaprzestania leczenia
Zakładka dotycząca statusu pacjenta
Zakładka dotycząca stron podpisanych/niepodpisanych (do podpisu) przez Badacza
Zakładka do rejestracji zdarzeń niepożądanych (ang. AE - Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia
Zakładka do rejestracji ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. SAE - Serious Adverse Event) zawierająca informacje dotyczące wystąpienia, stopnia nasilenia, czasu trwania oraz sposobu leczenia niniejszego zdarzenia
Zakładka do randomizacji zawierająca informacje takie jak numer pacjenta, ramię leczenia, czas i datę randomizacji
Zakładki dla wizyt ponadplanowych zawierające informacje dotyczące przyczyn przeprowadzenia wizyt, statusu oraz procedur wykonanych w trakcie tych wizyt
Rozwijana lista, w zakładkach AE i SAE, zawierająca kody MedDRA
Zakładka wizyt lekarskich lub telewizyty dla trzech ramion A, B, C grup badanych w co najmniej 10 różnych punktach czasowych



Zakładka leczenie towarzyszące
Zakładka dotychczasowe leczenie
Zakładka dla chirurga,
Zakładka dla endoskopisty
Zakładka dla internisty
Zakładka dla fizjoterapeuty
Zakładka dla dietetyka
Zakładka dla psychologa
Zakładka z wynikami laboratoryjnymi krwi i moczu dla co najmniej 90 różnych pozycji biochemicznych
Zakładka z co najmniej 6 różnymi formularzami posiadających minimum 70 różnych pozycji
Możliwość dodawania dokumentów zeskanowanych w formacie zdjęć lub pdf
Dzienniczki pacjenta z zapisem masy ciała
Śledzenie i rejestracja zmian w systemie
Obsługa i śledzenie dostaw i wysyłki leków
Obsługa i śledzenie zapasów leków
Obsługa i śledzenie przydziałów leków do pacjenta
Obsługa i śledzenie alokacji leków
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: IP użytkownika, Danych dotyczących przeglądarki użytkownika
IP 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, IP urządzenia z którego korzystał, 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, IP urządzenia z którego korzystał, data dostępu, nazwa eCRF, id pacjenta, id lub login użytkownika, IP urządzenia z którego korzystał, 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 (system dostępny wyłącznie z określonych adresów IP - w przeciwnym razie wyświetla się odpowiedni komunikat)
Zarządzanie słownikami
Tworzenie kopii bezpieczeństwa (ręczny eksport danych / dump)
IP urządzenia z którego korzystał
data zmiany danych
Wsparcie i szkolenia
Przeprowadzenie szkoleń personelu Zamawiającego
Wsparcie techniczne i serwis
Modyfikacje eCRF do aktualnej wersji protokołu