



Załącznik nr 1 do zapytania

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA -PAKIET NR 1

Dostawa licencji na Dedykowany, Zintegrowany System Informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wraz z wdrożeniem

Typy oraz liczba zamawianych usług, licencji oraz infrastruktury teleinformatycznej.

Lp.	PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA	Ilość (sztuki)
1.	Dostawa licencji na dedykowany, Zintegrowany System Informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wraz z wdrożeniem, kodami źródłowymi, gwarancją, wsparciem technicznym	1
2.	Udostępnienie dostarczonego systemu w chmurze prywatnej na okres gwarancji.	1
3.	Usługa instalacji, konfiguracji środowiska oraz integracji w zakresie opisanymi w OPZ	1

I. Wymagania minimalne dotyczące dedykowanego, Zintegrowanego Systemu Informatycznego Wspomagającego proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi (zwany w dalszej części: Systemem)

Wymagania minimalne	
System	
Do obowiązków Wykonawcy w ramach niniejszego zadania należy m.in.:	
- dostawa licencji na system, - wdrożenie w/w systemu, - udostępnienie kodów źródłowych na w/w system , - gwarancja na w/w system przez okres 48 miesięcy kalendarzowych - wsparcie techniczne nad w/w systemem na okres zgodny z okresem gwarancji,	
Gwarancja będzie liczona od daty podpisania protokołu końcowego odbioru.	
Systemem winien spełniać minimalne wymagania funkcjonalne określone poniżej.	
Wymaganie ogólne:	
1	System będzie użytkowany przez trzy podmioty: • Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach (SUM) • Górnośląskie Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (GCM) • Uniwersyteckie Centrum Klinicznym im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (UCK)
2	Udzielona licencja na system nie może posiadać żadnych ograniczeń terytorialnych, bez ograniczenia co do liczby użytkowników, powinna pozwalać na wykorzystanie w dowolnej jednostce organizacyjnej Zamawiającego i w/w podmiotach tworzących Centrum Badań Klinicznych (zwane dalej CWBK) oraz przez inne podmioty, które w przyszłości będą przyłączać się do CWBK.



3.	- Licencje dostarczone Zamawiającemu w ramach zamówienia uprawniają Zamawiającego do integracji systemu z dowolnym oprogramowaniem bez ograniczeń i dodatkowych kosztów - Wykonawca nie może żądać dodatkowego wynagrodzenia z tytułu ewentualnych przyszłych integracji przy czym ewentualny koszt prac związanych z przyszłą integracją nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia. - Licencje nie będą zawierać ograniczeń polegających na tym, że dany Utwór może być używany wyłącznie z innym oprogramowaniem lub może być wdrażany, serwisowany, eksploatowany itp. wyłącznie przez określony podmiot lub grupę podmiotów. Licencje nie mogą również ograniczać możliwości integracji Utworu z innym oprogramowaniem - Wykonawca musi udzielić Zamawiającemu nieodwoływalnej, niewyłącznej licencji pozwalającej na pełne korzystanie z systemu z prawami do modyfikacji systemu oraz możliwością powierzenia jego modyfikacji trzeciej stronie. Licencja musi zostać udzielona na okres min. 50 lat, bez możliwości wypowiedzenia w tym okresie. Termin wypowiedzenia po upływie tego okresu musi wynosić min. 5 lat. - Wykonawca wraz z przedmiotem zamówienia dostarczy Zamawiającemu kody źródłowe do całego systemu najpóźniej w dniu podpisania protokołu zdawczo – odbiorczego - Kody źródłowe o których mowa powyżej będą obejmować - opis struktur katalogów kodów źródłowych, - opis standardu nazewnictwa plików źródłowych i wynikowych, - instrukcja generacji kodu wynikowego, - instrukcja tworzenia wersji instalacyjnej z wersji wynikowej (skompilowanej), - instrukcja konfiguracji środowiska do wygenerowania kodów wynikowych, - specyfikacja środowiska sprzętowo-systemowego wymaganego do przeprowadzenia procedury generacji kodu wynikowego, - narzędzia do przygotowywania wersji instalacyjnych wytworzonego oprogramowania (wersji pełnej, aktualizacji, łat) wraz z dokumentacją użytkowania i licencjami, o ile są wymagane, - narzędzia do instalacji wytworzonego oprogramowania wraz z dokumentacją instalacji i licencjami, o ile są wymagane, - oświadczenie Wykonawcy, że dostarczone przez niego kody źródłowe oprogramowania są kompletne tj. wszystkie, które zostały wykorzystane do dokonania zmiany w systemie oraz, że są to kody źródłowe, których użył do skompilowania, czyli do utworzenia oprogramowania wykonanego
4.	Na dzień złożenia oferty oferowany system powinien mieć określoną przez producenta minimum pięcioletnią ścieżkę rozwoju
5.	Dostarczony system należy zintegrować z posiadanym przez Śląski Uniwersytet Medyczny systemem URPM poprzez linkowanie (czyli wywołanie URPM bezpośrednio z poziomu systemu) do modułu wyszukiwania przypadków medycznych. Poprzez system URPM należy rozumieć Uniwersyteckie Repozytorium Przypadków Medycznych będące dedykowanym dla Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach systemem bazodanowym, agregującym pseudonimizowane dane medyczne pacjentów podmiotów leczniczych GCM, UCK i GCZD, którego zadaniem jest dostarczanie zestawów danych (wyszukiwanych przez użytkownika poprzez dedykowany interfejs) do celów analityczno-statystycznych na potrzeby dydaktyczne i badań naukowych.
6.	Usługa wsparcia technicznego dla dostarczonego systemu musi obejmować aktualizacje do najnowszych wersji udostępnionych przez producenta systemu przez okres zgodny z okresem gwarancji.
7.	Wykonawca będzie zobowiązany wraz z licencjami dostarczyć następujące dokumenty oraz dane: - Instrukcja obsługi systemu dla użytkownika oraz administratora - Dokumentacja techniczna ze wskazaniem poszczególnych wymaganych funkcjonalności (z dokładnością do punktu, strony w dokumentacji) - Dokumentacja dla administratora systemu, obejmująca między innymi procedurę sprawdzenia poprawności działania systemu, procedurę wykonania kopii zapasowej, odtwarzania i testowania kopii zapasowej, - Materiały instruktażowe dla użytkownika końcowego w formie plików wideo wraz z narracją osoby prowadzącej szkolenie lub tekstem zastępującym narrację - Dokumentacja opisująca procedurę walidacji systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem w/w systemu - Dokumentacja walidacyjna z wykonanych testów zgodnie z metodologią np. GAMP5 lub równoważną (Plan walidacji, Raporty z kwalifikacji DQ, IQ, OQ, PQ) - Kody źródłowe do systemu użytkowane przez Zamawiającego na potrzeby świadczenia usługi wsparcia technicznego przez podmiot trzeci po ustaniu okresu gwarancji z obowiązkiem ich aktualizacji każdorazowo po wykonanej modyfikacji.



8.	Tryb pracy z dokumentami w systemie : • Tryb pracy z dokumentami (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie) • Możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) wg bieżących potrzeb użytkownika • Możliwość eksportu i importu danych do plików Ms Excel, CSV, pdf • Możliwość wydruku danych, raportów w formacie Ms Word oraz PDF. • mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika. Podczas definiowania wszelkich raportów, formularzy itp. system musi walidować obecność danych osobowych uczestnika, tak aby zawierały one informacje nie pozwalające na ustalanie tożsamości uczestnika przez osobę która otrzyma np. taki raport a nie jest uprawniona do posiadania klucza do odwrócenia pseudonimizacji tożsamości uczestnika. Możliwość importowania danych i sposób pozyskiwania danych źródłowych zostanie ustalony razem z Wykonawcą w ramach analizy Przedwdrożeniowej.
	Wykonawca zobowiązany jest do wykonania dokładnej analizy przedwdrożeniowej po podpisaniu umowy w odniesieniu do każdej wymaganej funkcjonalności
Dedykowany, Zintegrowany System informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wymagania funkcjonalne	
1	System powinien mieć budowę modułową, zawierać w szczególności następujące moduły: • Centralny Rejestr Badań Klinicznych • Terminarz • Monitorowanie prowadzonych badań klinicznych • Statystyka i Raporty • Finansowy • e-CRF • Moduł do tworzenia dynamicznych formularzy • Moduł Budżetowania • Moduł Protokołu Badania • Administrator Powyższe moduły powinny być ze sobą zintegrowane, to oznacza że raz wprowadzone dane powinny być widoczne w pozostałych modułach
Centralny Rejestr Badań Klinicznych	
1.	Prowadzenie rejestru badań klinicznych realizowanych oraz archiwalnych
2.	Podczas wprowadzania danego badania do rejestru konieczne jest uzupełnienie min., następujących informacji: • Identyfikator badania; • Miejsce realizacji Badania Klinicznego (np. Oddział, Poradnia) • Nazwa skrócona badania /AKRONIM; • Typ i rodzaj badania (pole słownikowe, do wyboru słowniki); • Nazwa badania (możliwość wprowadzenia w min. dwóch językach) • Opis badania (możliwość wprowadzenia w min. dwóch językach) • Nazwa programu; • Nazwa konkursu; • Funkcjonalność dodawania nowego uczestnika do badania • Informacja na temat uczestników badania - pole opisowe
3.	Możliwość zarejestrowania poszczególnych zadań w ramach prowadzonego badania (min. numer, opis) ; • Rola CWBK w projekcie (Sponsor, Partner,); • Data złożenia wniosku o dofinansowanie; • Data rozpoczęcia i zakończenia badania; • Status badania (nie rozpoczęte /w toku/ zakończone; • Nazwa instytucji organizującej konkurs (pole słownikowe); • Nazwa CRO; • Nazwa kliniki/Oddziału (chodzi o miejsce realizacji badania klinicznego w danym Ośrodku); • Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe –telefon, adres e-mail ; • Skład zespołu powołanego przez badacza: rola w zespole, imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna członka zespołu,; • Kierownik badania w CWBK: imię, nazwisko, dane kontaktowe- telefon, adres e-mail, jednostka organizacyjna kierownika projektu; • Nazwa protokołu badania; nr 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 badania;
4.	Możliwość zdefiniowania pól obowiązkowych, oraz walidowania poprawności wprowadzanych danych,
5.	Funkcjonalność blokady wprowadzania danych niekompletnych
6.	Funkcjonalność importu do systemu pod konkretne badanie niezbędnych dokumentów (w formacie pdf, jpg, gif doc) potrzebnych do realizacji badań klinicznych między innymi zgoda Prezesa URPL i PB, pozytywna opinia KB, polisa OC Badacza i Sponsora, Umowy o przeprowadzenie badań klinicznych, protokoły badań klinicznych, streszczenia protokołów, Broszura Badacza, niezbędne pełnomocnictwa,
7.	Możliwość wysyłania wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone do systemu dane kontaktowe Uwaga: Podczas wysyłania wiadomości nie może być możliwości wprowadzenia adresu e-mail a jedynie wyboru ze słownika (adresów e-mail) Zakres wysyłanych wiadomości powinien być następujący: Wysyłanie zaszyfrowanych dokumentów i wiadomości o wszelkiej treści do osób uprawnionych na podstawie spełnienia kryterium podpisanej umowy o zaufaniu poufności np. wysyłanie protokołu badania. Dokumenty gromadzone w rejestrze muszą mieć nadane statusy podstawowy, poufny itp.
8.	Wyszukiwarka badań, projektów na podstawie różnych kryteriów filtracji (obszar terapeutyczny, ośrodek, faza badania), dowolnych atrybutów projektu
9.	Możliwość wprowadzania zmian (zmiany wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian
10.	Dane wprowadzone, przechowywane w module są zintegrowane z pozostałymi modułami zawierającymi te dane. – dostępne w pozostałych modułach
11.	Dane są automatycznie synchronizowane pomiędzy modułami Centralny Rejestr Badań Klinicznych i Modułem Analiz po wprowadzeniu zmian (Synchronizacja jednostronna, Moduł Centralny Rejestr Badań Klinicznych oraz Moduł Finansowy -> Moduł analiz/Statystyka/ Raporty)
Terminarz	
1.	System wyposażony jest w moduł kalendarza. W module kalendarza możliwe jest zaplanowanie terminu kolejnych wizyt.
2.	System powinien podpowiadać termin wykonania wizyty wraz z określeniem okna czasowego na podstawie protokołu badania (karty obserwacji uczestników badania oraz historii wizyt).
3.	Możliwość zapisywania terminów z zachowaniem standardu iCalendar
4.	Automatyczne wysyłanie powiadomień z wykorzystaniem poczty elektronicznej oraz powiadomień sms (UWAGA: Zakup bramki SMS nie jest przedmiotem niniejszego postępowania) Zamawiający wykorzysta bramkę po stronie Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Obecnym dostawcą usługi oraz dysponentem dokumentacji integracyjnej jest SerwerSMS.pl ul. Ogrodowskiego 27 44-203 Rybnik
5.	Powiadomienia obejmować będą: powiadamianie o zbliżających się wizytach badań, potwierdzanie wizyt badań, powiadomienia powinny być możliwe zarówno dla uczestników BK jak i Badaczy
6.	Terminarz powinien umożliwić import danych dot. Schematów wizyt wprowadzonych w innych modułach systemu w zakresie ustalenia dokładnego terminu danej wizyty dla każdego uczestnika W przypadku korzystania z zewnętrznych narzędzi typu ecerf zapewni możliwość ręcznego tworzenia schematu wizyt
7.	Automatyczna obsługa usług nakładających się (obciążenie gabinetów biur/ sala konferencyjna/ wizyty monitorujące/ spotkania/ pokoje konsultacyjne, zarządzanie czasem pracy pracowników CWBK)



8.	Komunikacja z interesariuszami, newsletter Na konta osób zarejestrowanych (posiadających konta) w systemie, jak również osób, które chcą otrzymywać newsletter, wysyłane będą informacje w postaci tekstu oraz załącznika PDF informujące o działaniu jednostki CWBK. Chęć otrzymywania newslettera będzie możliwa na podstawie wymaganego formularza rejestracyjnego: 1. Imię 2. Nazwisko 3. Adres email 4. Pole do zaznaczenia zgody na przetwarzanie danych osobowych 5. Pole do potwierdzenia zapoznania się z Regulaminem subskrypcji newsletteru (możliwość edycji regulaminu przez Administratora) Adres email będzie mógł zostać zapisany w bazie news-letter'a po potwierdzeniu linku aktywacyjnego wysyłanego do osoby, która zapisała się poprzez formularz. Rezygnacja z newslettera powinna być oparta również o link dezaktywujący przesyłany na konto email. Wszystkie mechanizmy opisane w odpowiedzi muszą zostać zaimplementowane w systemie. Formularz musi także posiadać możliwość umieszczenia w nim informacji o tym, kto jest Administratorem Danych Osobowych oraz umieszczenia linku do informacji o przetwarzaniu danych osobowych dla osób korzystających z usługi newsletter
9.	Generowanie zaawansowanych raportów i analiz tj. poprzez synchronizację danych pomiędzy modułem Terminarz i Analizy/Raporty

Monitorowanie prowadzonych badań klinicznych

1.	Tworzenie bazy akt badacza ISF - możliwość tworzenia i dodawania niezbędnych dokumentów (skanów) potrzebnych zespołowi badawczemu, badaczowi np. instrukcje sponsora Lista wszystkich prowadzonych badań, po wyborze danego badania dostępna lista uczestników danego badania
2.	Tworzenie raportów z wizyt monitorujących prowadzonych w trakcie danego badania.
3.	Raport sporządzony przez Monitora powinien zawierać minimum następujące informacje: • datę, • identyfikację ośrodka, • nazwisko i imię Monitora • nazwisko i imię badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano • streszczenie opisujące zakres wykonanej pracy • stwierdzenia Monitora dotyczące zauważonych błędów, odchyień i niedociągnięć, • wnioski • opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania w zgodności z protokołem
4.	Możliwość eksportu raportu (lub zestawu raportów) jako dokumentów w wersji elektronicznej (załącznik w kilku wybranych formatach danych), z funkcjonalnością podpisania podpisem elektronicznym
5.	Możliwość monitorowania badań pod kątem ilości wizyt monitorujących, czasu trwania całego procesu monitorowania pacjenta (daty wizyty inicjującej badanie w ośrodku, daty wizyty zamykającej w ośrodku)
6.	Funkcjonalność porównania usług zrealizowanych w trakcie wizyty z protokołem badania klinicznego.
7.	Dostęp do danych źródłowych (jeżeli będą dostępne) w stosunku do uczestników konkretnego badania klinicznego nadawany przez administratora Monitorowi, Koordynatorowi (uczestnicy, którzy wyrazili zgodę).
8.	Dodawanie tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści.
9.	Tworzenie raportów na podstawie parametrów badania w postaci tabeli oraz wykresów. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi: Profile uczestników biorących udział w badaniu; • Informacje o śmierci pacjentów; • Kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania; • Wystąpienia zdarzeń niepożądanych; • Wyniki badań laboratoryjnych (jeżeli będą wprowadzone do systemu); • Zestawienie podanych leków (jeżeli będą wprowadzone do systemu); • Historię medyczną pacjentów (jeżeli będzie wprowadzona do systemu).



10.	Możliwość ewidencjonowania zrealizowanych studiów wykonalności badania klinicznego. Proces powinien umożliwić ocenę zdolności wewnętrznej i środowiskowej, dostosowanie badania klinicznego pod względem protokołu badania, dawki produktu badanego, komparatora, charakterystyki pacjenta, do środowiska lokalnego oraz ocenę możliwości przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku
-----	---

Statystyka i Raporty

1.	Możliwość tworzenia dowolnych raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) wg bieżących potrzeb użytkownika obejmujących dane rejestrowane we wszystkich modułach między innymi w Centralnym Rejestrze Badań Klinicznych, eCRF, module finansowym, Zdefiniowanie zakresu i formy raportowania oraz tworzenia zestawień zostanie ustalone w trakcie wykonywania analizy wdrożeniowej.
2.	Możliwość eksportu i importu danych do/z plików Excel, CSV.
3.	Możliwość wydruku danych, raportów w formacie PDF.

Finansowy

1.	Gromadzenie informacji o kosztach i przychodach w ramach danego badania klinicznego, a następnie ich grupowanie i interpretacja w celu oceny, podejmowania decyzji oraz prowadzenia kontroli Dokumentowanie/ewidencjonowanie faktur/prowadzenie rejestru faktur
2.	• Tworzenie zestawienia usług w badaniu, wykonywanych na rzecz sponsora, wraz z ich wyceną i sumą poniesionych kosztów. • Możliwość wyliczania należności dla poszczególnych ośrodków, badaczy za przeprowadzone wizyty czy procedury medyczne na podstawie wprowadzonych danych w module eCRF. • Możliwość sumowania kosztów na podstawie danych zawartych w module budżetowanie.
3.	Tworzenie zestawień usług wykonywanych w badaniu z podziałem na określone źródła finansowania. Podczas tworzenia zestawień możliwość korzystania z cen wprowadzonych do budżetu badania
4.	Tworzenie zestawienia wykonanych procedur, wraz z ceną za poszczególną procedurę oraz sumą cen wszystkich procedur.
5.	Oznaczanie statusu realizacji płatności.
6.	Generowanie zestawień przychodów oraz poniesionych kosztów.
7.	Generowanie raportu końcowego badania. Uwaga kształt raportu zostanie zdefiniowany na etapie wdrożenia oprogramowania
8.	Funkcjonalność definiowania wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD lub własne usługi niepołączone z ICD.
9.	Grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.



10.	Generowanie rozliczeń z Ośrodkami, Zespołami Badawczymi, Podwykonawcami Generowanie rozliczeń powinno działać w następujący sposób: - na podstawie siatki wizyt i procedur zdefiniowanych na podstawie protokołu badania klinicznego oraz cenników procedur zaimportowanych jako źródło danych zewnętrznych powinno być możliwe wygenerowanie rozliczenia dla danego Ośrodka np. Mamy do czynienia z takimi przypadkami: I PRZYPADEK (16 Ośrodków realizujących badanie) 1. Za każdego Uczestnika Badania, poddanego pełnemu Badaniu zgodnie z umową i Protokołem, w zakresie świadczeń wykraczających poza świadczenia gwarantowane płatne przez NFZ, Uczelnia zapłaci Ośrodkowi 1 000, 00 (słownie: jeden tysiąc 00/100) złotych brutto, przy czym: • 30 % tej kwoty tj. kwota 300, 00 (słownie: trzysta 00/100) złotych brutto wraz z pochodnymi płacone, jest za każdego skutecznie zrekrutowanego Uczestnika Badania, • 25 % tej kwoty tj. kwota 250, 00 (słownie: dwieście pięćdziesiąt 00/100) złotych brutto wraz z pochodnymi, płacone jest za wypełnienie kart CRF po roku od momentu rekrutacji pacjenta, • 25 % tej kwoty tj. kwota 250, 00 (słownie: dwieście pięćdziesiąt 00/100) złotych brutto wraz z pochodnymi, płacone jest za wypełnienie kart CRF po 2 latach od momentu rekrutacji pacjenta, • 20 % tej kwoty tj. kwota 200, 00 (słownie: dwieście 00/100) złotych brutto wraz z pochodnymi, płacone jest po zakończeniu okresu follow up. Rozliczenie z Ośrodkiem będzie następowało raz na 6 miesięcy. Zapłata wynagrodzenia będzie następować po faktycznym zrealizowaniu czynności, o których mowa powyżej. Podział w/w kwoty między Ośrodkiem a Głównym Badaczem zostaje ustalony na poziomie: 70% dla Głównego Badacza, 30% dla Ośrodka Badawczego. II PRZYPADEK: W ramach Badania ośrodek na podstawie Wykazu procedur wykonanych w ramach badania klinicznego po ich udzieleniu uczestnikowi badania <table> <tr> <td>Procedura</td><td>Kwota w PLN na jednego pacjenta</td></tr> <tr> <td>ECHO serca</td><td>200,00</td></tr> <tr> <td>MRI serca z kontrastem</td><td>1 700,00</td></tr> <tr> <td>EKG</td><td>30,00</td></tr> <tr> <td>Biopsja serca</td><td>2 300,00</td></tr> </table>	Procedura	Kwota w PLN na jednego pacjenta	ECHO serca	200,00	MRI serca z kontrastem	1 700,00	EKG	30,00	Biopsja serca	2 300,00
Procedura	Kwota w PLN na jednego pacjenta										
ECHO serca	200,00										
MRI serca z kontrastem	1 700,00										
EKG	30,00										
Biopsja serca	2 300,00										
11.	Funkcjonalność analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez CWBK; • Kosztów stałych, ponoszonych przez OWBK, zdefiniowanych w systemie • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego; Możliwość zapisywania wyników symulacji wraz z parametrami danej symulacji										
12.	Możliwość porównywania wykonanych symulacji zyskowności oraz wizualizacja danych na wykresach.										
Moduł e-CRF											
1.	Moduł eCRF musi umożliwić przygotowanie, wytwarzanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania - elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form). Moduł powinien umożliwiać tworzenie kart obserwacji uczestnika pod konkretny protokół, a zatwierdzony stanowić przypisany do danego protokołu dokument do którego będą wprowadzane dane. Zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania przez osoby uprawnione według zdefiniowanego protokołu klinicznego.										



2.	Dostęp poprzez portal dostępny przez stronę www. na podstawie zdefiniowanych uprawnień w module administracyjnym. Wymagania ogólne dla portalu internetowego: • Interfejs użytkownika musi być zgodny z WCAG 2.0 (ang. Web Content Accessibility Guide-lines). • System musi udostępniać interfejs użytkownika w języku polskim. • System musi zapisywać logi z działania, w postaci umożliwiającej dalsze ich przetwarzanie w dedykowanych narzędziach (np. Logstash). • System musi zapewniać przesyłanie danych z wykorzystaniem bezpiecznego kanału komunikacji - umożliwia szyfrowanie transmisji danych co najmniej pomiędzy komputerem pacjenta (klienta), a pierwszym komponentem systemu, na którym są one przetwarzane.
3.	Możliwość zdefiniowania jakie dane przy danym badaniu mają zostać uzupełnione
4.	Możliwość przypisania lekarza prowadzącego do uczestnika. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji.
5.	Dane wskazane w protokole badania klinicznego muszą być możliwe do wprowadzania wg następujących zasad: • Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy • Dane wprowadzane są w sposób ustandaryzowany (np. wgrane słowniki, kalendarz, dedykowane pola liczbowe)
6.	Funkcjonalność walidacji dot. rodzaju wizyty, jaka powinna zostać wykonana uczestnikowi oraz jakie usługi należy wykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania.
7.	Możliwość przypisania uczestnikowi statusu informującego na jakim etapie jest dany uczestnik. Słownik statusów powinien być definiowany z poziomu modułu administracyjnego.
8.	Z poziomu kartoteki uczestnika możliwość dodania nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty
9.	Funkcjonalność tworzenia szablonów wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty.
10.	Możliwość wydruku informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty. (<i>UWAGA: format wydruku, jego zawartość oraz wygląd zostaną zdefiniowane przez Zamawiającego na etapie wdrożenia systemu</i>)
11.	Możliwość za pomocą podręcznego menu szybkiego powrotu do wcześniej przeglądanych kartotek bez konieczności ponownego wyszukiwania uczestników na liście.
12.	Funkcjonalność wygenerowania plików PDF (z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego uczestnika) oraz pobierania danych wprowadzonych do eCRFa w postaci arkuszy kalkulacyjnych XLSX. Użytkownik może zdefiniować zakres pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy. Historia wygenerowanych plików jest przechowywana przez system
13.	Możliwość pobrania formularzy zdefiniowanych w graficznym interfejsie użytkowników w postaci plików szablonów, celem ich przeniesienia do innych instancji aplikacji i wykorzystania w innych badaniach klinicznych.
14.	Funkcjonalność definiowania i edycji protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika. Użytkownik powinien mieć możliwość definiowania w aplikacji minimum: • Liczby i harmonogramu wizyt; • Zakresu usług wykonywanych na poszczególnych wizytach; • Formularzy wypełniane dla poszczególnych usług • Kryteriów widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników • Reguł widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu uczestnika w badaniu System zapewni 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 kliniczne) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych.
15.	Definiowanie reguł przejść uczestnika z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej



16.	W ramach protokołu definiowanie listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem. Dla każdej wizyty możliwość definiowania min. następujących informacji: - 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) Możliwość definiowania zdarzeń cyklicznych/terminowych z funkcją przypominania
17.	Możliwość zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
18.	W ramach pojedynczej wizyty w protokole możliwość zdefiniowania usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.). Dodatkowo możliwość rejestrowania zdarzeń niepożądanych oraz informacji o stosowaniu dodatkowych leków po każdej wizycie.
19.	Możliwość dostosowania widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty, w protokole dla wybranych grup użytkowników.
20.	Funkcjonalność pełnego odwzorowania 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.
21.	Funkcjonalność tworzenia formularzy dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole, za pomocą interfejsu graficznego
22.	Podczas dodawania uczestnika w systemie, należy zapewnić minimum możliwość wprowadzenia następujących informacji: - 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.
23.	Funkcjonalność wyboru dostępnych atrybutów oraz definiowania dodatkowych, aktywnych atrybutów uczestnika, dla konkretnego badania. Pozostałe nie wybrane atrybuty powinny być niewidoczne dla danego badania.
24.	Funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa.
25.	Moduł słowników umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.
26.	Automatyczna generacja unikalnego kodu pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami
27.	System powinien umożliwić wyszukiwanie pacjenta/-ów po parametrach takich jak: kod pacjenta, kod randomizacyjny, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza.
28.	Walidacja podczas opuszczania formularza bez zapisania zmian.
29.	Możliwość monitorowania regularności leczenia – każde zdarzenie w historii pacjenta musi być zaznaczone w systemie (wizyta, badanie kontrolne, zdarzenie niepożądane, leczenie). Zapewnienie graficznej wizualizacji zdarzeń na osi czasu np. przy wizytach pacjenta powinna być podana data oraz statusu wizyty (np. wykonana, zaplanowana, opuszczona).
30.	Prezentacja na osi czasu przyszłych wizyt wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania.



31.	Rejestrowanie wszystkich zmian w wypełnionych formularzach. Wszystkie zmiany będą dostępne na ekranie podglądu historii zmian danego formularza. Każda zmiana musi być przechowywana w bazie danych wraz z datą i nazwą użytkownika, który dokonał zmian oraz dostępna z poziomu danego formularza.
32.	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.
33.	System musi umożliwiać odwrócenie pseudonimizacji wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów wrócenia pseudonimizacji w opisach w protokole badania.
34.	Możliwość zmiany, przypisania uczestnika do wybranego protokołu.
35.	Funkcjonalność dołączania zewnętrznych dokumentów do kartoteki uczestnika w formacie m.in. PDF, PNG, JGP (np. skan zgody na udział w badaniu)
36.	Do kartoteki uczestnika musi być możliwość dodania dowolnej ilości danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy.
37.	Możliwość eksportu wybranej wizyty lub usługi do pliku pdf.
38.	Podczas przeglądania kartoteki uczestnika możliwość podglądu wszystkich wykonanych uczestnikowi usług (posortowanych wg rodzaju usługi , np.. EKG, Badanie neurologiczne itd.).
39.	Funkcjonalność dodawania zdarzeń niepożądanych dla uczestnika zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria (min. MedDRA SOC, CTCAE Term, czy zdarzenie miało związek z zastosowaniem leczenia? czy spełnia kryteria ciężkiego zdarzenia niepożądanego (SAE)?, data rozpoczęcia + data zakończenia). Po zarejestrowaniu zdarzenia niepożądanego wysyłana musi być automatycznie informacja do głównego badacza. Możliwość dodania do kartoteki uczestnika formularza SAE (do którego powinny się automatycznie zaciągnąć dane z systemu), jego wypełnienia i wysłania do wybranych użytkowników
40	Dodawanie tagów/znaczników do usług, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści.
Moduł tworzenia dynamicznych formularzy	
1.	Musi zapewnić pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu. Wykonawca zapewni wykorzystanie funkcji budowania formularzy zarówno w module eCRF jak i finansowym, terminarza oraz monitorowania.
2.	Tworzenie dowolnej liczby formularzy za pomocą metody drag & drop. Utworzone formularze powinny być do użytku w całym systemie do gromadzenia danych o uczestniku, usługach i zdarzeniach związanych z badaniem. System musi być tak skonstruowany, aby wszystkie dane były wprowadzane do systemu z użyciem formularzy definiowanych w graficznym interfejsie użytkownika. Użytkownik musi mieć możliwość zdefiniowania struktury zbieranych danych w pełni zgodną z protokołem danego badania, bez znajomości zaawansowanych narzędzi programistycznych



3.	Podczas tworzenia lub modyfikacji danego formularza za pomocą kreatora w GUI użytkownik powinien mieć możliwość wykorzystania predefiniowanych, konfigurowalnych typy atrybutów w zakresie min: • Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożliwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst, • Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożliwiający 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, • Grafika – atrybut umożliwiający osadzenie w formularzu dowolnej grafiki. Atrybuty umieszczane muszą być w definicji formularza za pomocą metody drag & drop. Musi być możliwość ich układania w dowolnej pozycji na siatce formularza.
4.	Zapewnienie dla każdego atrybutu zdefiniowania min.: • Nazwy atrybutu • Kodu atrybutu • Etykiety • Atrybutu nadrzędnego (rodzica) • Wyrównania • Pozycji w pionie i poziomie • Marginesów • Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie • Pozycji etykiety
5.	Podczas projektowania formularza musi być możliwość: ✓ definiowania walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów: • Maksymalna liczba znaków • Minimalna liczba znaków • Maksymalna wartość • Minimalna wartość • Pole wymagane • Walidacja pola PESEL. ✓ zdefiniowania warunków logicznych między 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, wyświetli 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..... ✓ zdefiniowanie typowych wartości dla poszczególnych atrybutów formularza (edit checks). Podczas definicji reguły dla atrybutu możliwość określenia warunku oraz komunikatu jaki będzie w systemie wyświetlony, gdy wartość atrybutu wykroczy poza określoną normę.
6.	Możliwość modyfikacji definicji formularza z zachowaniem pełnej zgodności danych ze starszymi rewizjami danego formularza.
7.	Modyfikacja definicji dowolnego formularza musi być możliwa za pomocą interfejsu graficznego aplikacji. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany są automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.



1.	Możliwość sporządzania kalkulacji kosztów przeprowadzenia badania klinicznego z uwzględnieniem schematu wizyt, procedur medycznych, kosztów administracyjnych w oparciu o cenniki zawartych umów z Konsorcjantami, Podwykonawcami, Partnerami
2.	Możliwość podpinania zewnętrznych cenników np. w formie plików xls itp., Wykonawca przygotuje szablon takiego cennika aby zapewnić bezkolizyjny import danych
3.	Funkcjonalność definiowania wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD lub własne usługi niepołączone z ICD.
4.	Moduł umożliwia grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.
5.	Moduł posiada funkcjonalność analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez CWBK; • Kosztów stałych, ponoszonych przez CWBK, zdefiniowanych w systemie • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;
6.	Możliwość zapisywania wyników symulacji wraz z parametrami danej symulacji
7.	Możliwość porównywania wykonanych symulacji zyskowności oraz wizualizacja danych na wykresach.
Moduł Protokołu Badania	
1.	Narzędzie pozwalające na tworzenie schematów wizyt dla nowych badań klinicznych
2.	Narzędzie pozwalające na tworzenie protokołu badania klinicznego poprzez uzupełnienie danych oraz korzystanie ze słowników.
3.	Funkcjonalność definiowania i edycji protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika.
4.	Minimalny zakres danych to (szczegółowo definiowane na etapie wykonawczym): • Informacje ogólne • Podstawy teoretyczne • Uzasadnienie i cel badania • Plan badania • Dobór uczestników badania i zasady ich wyłączenia z badania • Leczenie • Ocena skuteczności • Ocena bezpieczeństwa • Statystyka • Bezpośredni dostęp do danych i dokumentów źródłowych • Zapewnienie jakości i jej kontrola • Etyka • Zbieranie, przechowywanie i analiza danych; przechowywanie dokumentacji • Finansowanie i ubezpieczenie • Zasady publikacji • Uzupełnienia
5..	Precyzyjne definiowanie schematów wizyt dla nowych badań klinicznych (które następnie będą wykorzystywane w module/ zsynchronizowane z modułem eCRF).
6.	Graficzne przedstawienie ścieżki pacjenta w formie schematu funkcjonalno–organizacyjnego (schemat blokowy).
7.	Użytkownik powinien mieć możliwość definiowania w aplikacji minimum: Liczby i harmonogramu wizyt; Zakresu usług wykonywanych na poszczególnych wizytach; Formularzy wypełnianie dla poszczególnych usług Kryteriów widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników Reguł widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu uczestnika w badaniu



8.	Moduł zapewni 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 kliniczne) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych.
9.	Możliwość zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
10.	W ramach pojedynczej wizyty w protokole możliwość zdefiniowania usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.)
11.	Użytkownik może zdefiniować zakres pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy.
12.	Możliwość pobrania formularzy zdefiniowanych w graficznym interfejsie użytkowników w postaci plików szablonów, celem ich przeniesienia do innych modułów i wykorzystania w innych tworzonych protokołach badań klinicznych.

Administrator

1.	Zarządzanie uprawnieniami użytkowników. Każdy użytkownik systemu musi mieć odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu (niezależnie od ilości modułów) będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu. System musi zapewnić uwierzytelnienie wieloskładnikowe (ang. Multi-Factor Authentication – MFA)
2.	Zarządzanie użytkownikami: • Dodawanie użytkowników z możliwością określenia ważności konta • Blokada oraz edycja kont • Możliwość nadawania użytkownikom uprawnień (przez użytkownika typu Administrator) do określonych modułów i określonych funkcji w ramach danego modułu niezależnie. • Zapewnienie nadawania uprawnień z dokładnością do konkretnego badania klinicznego tak aby dany użytkownik miał wgląd tylko i wyłącznie do uczestników oraz wszelkich danych konkretnego badania • Tworzenie/ edycja/ usuwanie nieograniczonej liczby grup użytkowników – z możliwością definiowania uprawnień do poszczególnych modułów • Nadawanie grupom uprawnień w zakresie poszczególnych funkcjonalności danego modułu • Ograniczenie widocznych danych tylko do uczestników z danej jednostki dla określonych grup użytkowników
3.	Możliwość zdefiniowania przez administratora i wymuszenia na użytkowniku utworzenia odpowiedniego hasła, (spełniającego określone wymogi dotyczące złożoności hasła oraz częstotliwości jego zmiany np. złożonego z co najmniej 12 znaków w tym co najmniej 1 cyfry, 1 dużej litery oraz 1 znaku specjalnego, wymuszenie zmiany hasła co miesiąc).
4.	Hasła użytkowników oraz inne administracyjne np. do bazy danych czy na potrzeby kopii zapasowej muszą być przechowywane w bazie danych w sposób zaszyfrowany
5.	Możliwość zdefiniowania przez administratora czasu po jakim system powinien wylogowywać lub blokować sesję użytkownika
6.	System musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich wszystkie operacje z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.
7.	Administrator musi mieć możliwość generowania plików programu typu xlsx, csv
8.	Wszystkie czynności wykonywane w Systemie po stronie użytkownika lub administratora muszą być rejestrowane (pełna rozliczalność systemu)
9.	Możliwość zarządzania dokumentacją bieżących oraz zakończonych badań klinicznych i projektów naukowych w celu długotrwałego przechowywania.
10.	Funkcjonalność oznaczania dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych
11.	Określenie czasu archiwizacji (po tym czasie dokument może być usunięty).
12.	Zapewnienie archiwizacji oraz wersjonowania dokumentów.
	Funkcjonalność przeglądania archiwum dokumentacji z badań klinicznych i możliwość ich brakowania o określonym czasie np. 25 latach, blokada kasowania dokumentacji zautoryzowanej i zatwierdzonej przed terminem określonym w parametrach systemu



13.	Każdy dostęp do zarchiwizowanych danych, ich pobranie, modyfikacja lub usunięcie musi zostać odnotowane przez system
14.	System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. Zabezpieczenia muszą funkcjonować na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych). Zabezpieczenie przed wprowadzaniem lub modyfikacją danych w sposób anonimowy. Dostęp do interfejsu badacza powinien być możliwy wyłącznie z wykorzystaniem dedykowanego narzędzia VPN dostarczanego przez Wykonawcę i skonfigurowanego w ten sposób, by uniemożliwiać kopiowanie i zapisywanie danych na lokalnym zasobie badacza, tj. urządzeniu z którego łączy się do środowiska systemu.
15.	System musi zapewnić obsługę badań prowadzonych w kilku jednostkach badawczych poprzez rozbudowany system uprawnień użytkowników.
16.	System musi zapewnić monitorowanie wprowadzanych danych poprzez prowadzenie rejestru zmian, zadawanie pytań do wprowadzonych danych jak również zatwierdzanie wprowadzonych danych na kolejnych poziomach uprawnień: lekarz, monitor, koordynator badana i zabezpieczanie ich przed niekontrolowaną edycją.
17.	W ramach modułu administracyjnego musi być możliwość zarządzania kopiami zapasowymi poprzez min.: • Określenie harmonogramu kopii zarówno aplikacji jak i bazy danych • Określenie ścieżki gdzie ma zostać kopia zapisana (możliwość wskazania więcej niż 1 lokalizacji na kopię) • Weryfikację poprawności wykonania kopii zapasowej • Przeprowadzenia testowania wykonanej kopii
18.	Zarządzenie słownikami wykorzystywanymi w poszczególnych modułach

II. Pozostałe wymagania dla Dedykowanego, Zintegrowanego Systemu Informatycznego Wspomagającego proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi

Lp.	Wymagania ogólne:
1.	Dostarczony system musi w zakresie wszystkich modułów pracować w środowisku graficznym na dowolnych powszechnie dostępnych systemach operacyjnych
2.	Interfejs użytkownika musi być dostępny z poziomu przeglądarek internetowych (co najmniej FireFox w wersji 98.0.0 i wyżej, Google Chrome w wersji 80.0. i wyżej oraz kompatybilnych).
3.	Możliwość integracji z Active Directory
4.	Wraz z systemem w oferowanej cenie Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć licencje na bazę danych na potrzeby systemu
5.	W ramach zamówienia Wykonawca uruchomi co najmniej 2 niezależne instancje środowisk: testowo - szkoleniowego i produkcyjnego.
6.	Wykonawca musi zapewnić niezbędne licencje na oprogramowanie do obsługi tych środowisk (baza danych, system operacyjny, oprogramowanie do wirtualizacji)
7.	Dostarczony system musi być wykonany w technologii klient-serwer, dane muszą być przechowywane w modelu relacyjnym baz danych z wykorzystaniem aktywnego serwera baz danych.
8.	Możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemu źródłowego do potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych po przez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.
9.	Możliwość monitorowania aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników).
10.	Możliwość uruchomienia dostarczonego systemu zarówno na komputerach stacjonarnych jak i urządzeniach mobilnych
11.	Dostarczony system musi być zgodny z WCAG, po przeprowadzonym wdrożeniu Wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić test zgodności z WCAG i dostarczyć wyniki tych testów System musi spełniać wytyczne W3C (http://www.w3.org/TR/WCAG20/) względem eDostępności, co oznacza, że System musi spełniać wszystkie punkty kontrolne WCAG o priorytecie 1 co najmniej na poziomie zgodności AA. Strony WWW muszą być poprawnie wyświetlane we wszystkich typach przeglądarek internetowych, niezależnie od ustawionych rozdzielczości i wielkości okna w przeglądarce. System musi spełniać wymogi KRI oraz zapisy Ustawy z dn. 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych pomiotów publicznych (Dz. U. Poz. 848 z późni. zm.)



12.	Wykonawca razem z systemem dostarczy wszystkie niezbędne certyfikaty konieczne do bezpiecznego korzystania z oprogramowania (np. certyfikaty SSL)
13.	Podpisywanie dokumentacji podpisem elektronicznym
14.	Dostarczony system musi posiadać interfejs oraz podręcznik użytkownika w min. dwóch wersjach językowych tj. język polski oraz angielski Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej Musi istnieć także możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika system uruchamiał się we właściwym dla niego języku.
15.	System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), min. na cały czas trwania sesji użytkownika.
16.	Dane raz wprowadzone powinny być widoczne w każdym module, który tych danych potrzebuje tak aby nie trzeba było wprowadzać po raz kolejny tych samych danych Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych.
17.	Wszystkie błędy, muszą być prezentowane w jednym, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły
18.	Dostarczony system musi być zgodny z wymaganiami ICH GCP E6(R2) tj. międzynarodowym standardem dotyczącym zasad prawidłowego prowadzenia badań klinicznych, tzw. Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice)., normą ISO 9001 oraz ISO 27001 oraz z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami. Certyfikaty wskazane powyżej mogą być zastąpione certyfikatami równoważnymi. Jako certyfikat równoważny Zamawiający rozumie certyfikat analogiczny co do zakresu wskazanego certyfikatu, co jest rozumiane jako: a) analogiczna dziedzina merytoryczna wynikająca z wiedzy, której dotyczy certyfikat (np. zarządzanie bazami danych, testowaniem, administracją bazami danych, programowanie, etc.), b) analogiczny stopień poziomu kompetencji (np. podstawowy, zaawansowany, ekspert), c) analogiczny poziom doświadczenia zawodowego wymagany dla otrzymania danego certyfikatu (np.: konieczność wykazania się uczestnictwem w określonej liczbie projektów w danej roli, etc.), d) uzyskanie certyfikatu potwierdzone jest egzaminem, o ile był wymagany. Certyfikat równoważny nie może być wystawiony przez Wykonawcę lub podmiot zależny od Wykonawcy.
Wymagania Integracyjne:	
1.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca: wykona integrację dostarczonego systemu z: a) z systemem URPM poprzez linkowanie (czyli wywołanie URPM bezpośrednio z poziomu systemu) do modułu wyszukiwania przypadków medycznych b) zapewni możliwość w przyszłości integracji dostarczonego systemu (<u>UWAGA Integracja nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia</u>) • Z systemem HIS (AMMS produkcji Asseco Poland) zainstalowanym w Górnośląskim Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Integracja musi umożliwić odczyt danych z systemu HIS. • z systemem HIS (AMMS produkcji Asseco Poland) zainstalowanym w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Integracja musi umożliwić odczyt danych z systemu HIS.
2.	Wymagana dotyczące integracji z systemem URPM a) Integracja ma polegać na przygotowaniu w systemie możliwości wywołania URPM bezpośrednio z poziomu systemu poprzez linkowanie do modułu wyszukiwania przypadków medycznych musi umożliwić następujące operacje: • Wywołanie systemu URPM bezpośrednio z systemu celem wyszukania już bezpośrednio w systemie URPM określonych grup pacjentów uwzględniając pełen zakres historyczny danych, • Możliwość zapisania w Systemie wyszukanych zestawów danych generowanych w systemie URPM, w formacie .xlsx oraz .csv zawierających zbiór danych do badań statystycznych. • Po wyszukaniu danych system musi umożliwić wizualizację uzyskanych danych wynikowych w formacie pdf, xls, xlsx oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych na podstawie ustalonego na etapie analizy potrzeb repozytorium grafów xlsx, xls
3.	Dostarczony system powinien być oparty o relacyjne Bazy Danych lub relacyjną Bazę danych



4.	Wszystkie koszty integracji, niezbędnych licencji oraz wsparcia technicznego dla integracji zarówno po stronie producenta oprogramowania, URPM jak i systemu będącego przedmiotem tego zamówienia pokrywa Wykonawca i powinny one zostać ujęte w wycenie kosztów integracji z uwzględnieniem wykorzystania w dowolnej jednostce organizacyjnej Zamawiającego oraz pozostałych podmiotów tworzących Śląskie Centrum Badań Klinicznych.
Wymagania Sprzętowe oraz warunki gwarancji	
1.	Wraz z dostawą licencji Zamawiający wymaga aby Wykonawca udostępnił kompletną infrastrukturę sprzętową na potrzeby dostarczonego systemu w chmurze na cały okres gwarancji
2.	Wraz z infrastrukturą sprzętową wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wszystkie niezbędne licencje min.: system operacyjny serwera, licencje baz danych oraz inne wymagane do prawidłowego funkcjonowania dostarczonego systemu
3.	Udostępniona infrastruktura musi zapewnić bezkolizyjne, poprawne działanie wszystkich modułów dostarczonego systemu
4.	Zamawiający dopuszcza aby baza była umieszczona na odrębnym serwerze.
5.	Wykonawca udostępni infrastrukturę sprzętową w chmurze w trybie 24h/7 dni spełniającą wszystkie obowiązujące przepisy prawa w zakresie przechowywania i przetwarzania danych osobowych oraz danych medycznych pacjenta
7.	Wykonawca podpisze stosowane zobowiązania o poufności oraz o powierzeniu przetwarzania danych osobowych
8.	W okresie świadczenia usługi udostępniania sprzętu w chmurze Wykonawca zagwarantuje pełną dostępność dostarczonego systemu na udostępnionej infrastrukturze, przy czym czasy usunięcia awarii infrastruktury będą zależne od rodzaju awarii: <u>Awaria krytyczna maksymalnie 24 godziny (kryterium ocen)</u> <u>Awaria zwykła maksymalnie 72 godziny (kryterium oceny)</u> Zamawiający określa kategorię awarii, zgodnie z definicją wynikającą z Umowy.
10.	Wykonawca w zakresie udostępnionej w chmurze infrastruktury sprzętowej przekaze Zamawiającemu pełną informację o wszystkich fizycznych lokalizacjach serwerów, na których przetwarzane będą dane zawarte w bazie danych systemu – z zastrzeżeniem, że żadne z tych miejsc nie może być zlokalizowane poza granicami Unii Europejskiej;
11.	Wykonawca w zakresie udostępnionej w chmurze infrastruktury sprzętowej będzie zobowiązany do każdorazowego przekazania Zamawiającemu informacji o planowanej zmianie lokalizacji udostępnionej w chmurze infrastruktury sprzętowej w terminie umożliwiającym podjęcie decyzji o ewentualnym rozwiązaniu umowy, tj. nie później niż 2 miesiące przed dniem planowanej zmiany lokalizacji;
12.	Wykonawca w zakresie udostępnionej w chmurze infrastruktury sprzętowej umożliwi Zamawiającemu pełny dostęp do dokumentacji dotyczącej zasad bezpieczeństwa oraz środków technicznych przyjmowanych w poszczególnych centrach przetwarzania danych.
13.	Wykonawca w zakresie udostępnionej w chmurze infrastruktury sprzętowej jest zobowiązany przekazać Zamawiającemu pełną informację dotyczącą podwykonawców i współpracujących instytucji mających udział w realizacji usługi chmurowej. Przekazana informacja powinna umożliwić Zamawiającemu ocenę wszystkich podwykonawców w „stosie chmur” oraz umożliwić mu ocenę roli każdego z tych podmiotów jako przetwarzającego dane osobowe;
Warunki gwarancji dla systemu CWBK:	
1.	Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji na cały przedmiot zamówienia.
2.	Okres gwarancji na dostarczany system wynosi 48 miesięcy kalendarzowych rozpoczyna się w dniu podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń.
3.	Definicje błędów:
4.	Błąd krytyczny: błąd, w wyniku którego niemożliwe jest użytkowanie systemu w zakresie jego funkcjonalności wskazanej w dokumentacji użytkownika, a w szczególności nieprawidłowe działanie systemu, w wyniku którego następuje zatrzymanie pracy systemu lub modułu lub niedostępne są istotne funkcje systemu niezbędne do realizacji celów i zadań Zamawiającego (np. brak możliwości pobrania obrazów z zasobów VNA) lub system utracił dane lub wystąpiły zaburzenia ich integralności, do zastąpienia wadliwej funkcjonalności wymagana jest praca manualna.



5.	<u>Błąd istotny</u> : działanie systemu niezgodne z wymaganiami wynikającymi z Umowy, w tym dotyczącymi bezpieczeństwa, mające wpływ na poprawne funkcjonowanie systemu lub jego składowych, odbiegające od standardowego, opisanego w dokumentacji systemu, spowodowane błędem oprogramowania lub wadą prac serwisowych/konfiguracyjnych. Błąd istotny to błąd zakłócający rutynową eksploatację systemu i czynności w pracy bezpośrednich użytkowników - rutynowa eksploatacja systemu wprawdzie jest możliwa, ale wiąże się z utrudnieniami dla użytkownika (np. spowolnienie reakcji systemu przy otwieraniu okna, zapisywaniu dokumentu, podpisywaniu dokumentu).								
6.	<u>Błąd zwykły</u> : błąd nie będący Błędem krytycznym ani istotnym. Stan systemu, mający wpływ na poprawne funkcjonowanie systemu lub jego składowych, odbiegający od założeń funkcjonowania systemu, niezakłócający rutynowej eksploatacji systemu i czynności w pracy bezpośrednich użytkowników - rutynowa eksploatacja systemu jest możliwa, ale wiąże się z drobnymi utrudnieniami dla użytkownika (np. wizualizacja dokumentu zawierająca wszystkie wymagane dane ale nieprawidłowo sformatowana; pojawiający się komunikat ostrzegawczy, który nie blokuje funkcjonalności, itp.).								
7.	W okresie świadczenia usług serwisu gwarancyjnego Wykonawca gwarantuje poniższe terminy naprawy błędów (czas naprawy błędu to czas liczony od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego informacji o zaistnieniu błędu do czasu dostarczenia oraz zainstalowania poprawki w środowisku produkcyjnym zgodnie z warunkami zawartymi w Umowie. <table> <tr> <td>Status zgłoszenia</td><td>Maksymalny czas naprawy</td></tr> <tr> <td>Błąd krytyczny</td><td>2 dni robocze</td></tr> <tr> <td>Błąd istotny</td><td>5 dni roboczych</td></tr> <tr> <td>Błąd zwykły</td><td>10 dni roboczych</td></tr> </table>	Status zgłoszenia	Maksymalny czas naprawy	Błąd krytyczny	2 dni robocze	Błąd istotny	5 dni roboczych	Błąd zwykły	10 dni roboczych
Status zgłoszenia	Maksymalny czas naprawy								
Błąd krytyczny	2 dni robocze								
Błąd istotny	5 dni roboczych								
Błąd zwykły	10 dni roboczych								
8.	Usługi serwisu gwarancyjnego w okresie obowiązywania gwarancji będą polegać na obsłudze wszystkich zgłoszeń oraz zapytań dotyczących nieprawidłowego funkcjonowania systemu oraz na: - usuwaniu błędów (krytycznych, istotnych, zwykłych) wykrytych w dostarczonym oprogramowaniu w wymaganych terminach, określonych w tabeli powyżej; - dostarczanie i instalacja uaktualnień, poprawek i nowych wersji dostarczonego oprogramowania w terminach uzgodnionych z Zamawiającym; - dostosowywanie oprogramowania do wymogów prawa (zgodność, co najmniej w randze rozporządzenia, w rozumieniu art. 87 ust. 1 Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 roku oraz obowiązującymi wykładnikami prawnymi lub wskazówkami jednostek nadrzędnych - Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Samorządowy Wydział Zdrowia i inne); - przeprowadzeniu przed zakończeniem każdego roku gwarancji strojenia wydajnościowego serwera bazy danych. - aktualizacji Dokumentacji powdrożeniowej.								
9.	Zamawiający określa kategorię błędu, zgodnie z definicją wynikającą z Umowy, w momencie dokonywania zgłoszenia oraz może dokonać jej zmiany na uzasadniony wniosek Wykonawcy.								
10.	Wykonawca zobowiązuje się do naprawy błędów w sposób zapobiegający utracie jakichkolwiek danych. W przypadku, gdy wykonanie naprawy błędu wiąże się z ryzykiem utraty danych, Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego o tym przed przystąpieniem do wykonania naprawy błędu.								
11.	W przypadku, gdy naprawa zgłoszonego błędu lub aktualizacja do nowszej wersji spowoduje awarię funkcjonalności, która działała poprawnie przez wprowadzeniem zmian w oprogramowaniu Zamawiającego Wykonawca usunie taką awarię w trybie określonym dla danej kategorii błędu zgodnie z definicją przyjętą w niniejszym zamówieniu.								
12.	Po naprawie błędu Wykonawca dokonuje niezwłocznie wpisu w Systemie Obsługi Zgłoszeń Serwisowych oraz wysyła wiadomość e-mail z informacją do Zamawiającego.								
13.	Wykonawca po dokonaniu naprawy błędu dokonuje wpisu w Systemie Obsługi Zgłoszeń Serwisowych oraz informuje Zamawiającego poprzez e-mail o naprawie błędu w systemie .								
14.	Po weryfikacji naprawy błędu Zamawiający niezwłocznie potwierdza skuteczność lub stwierdza nieskuteczność dokonanych czynności Wykonawcy w zakresie poprawy błędu. Naprawa błędu , co do których Wykonawca poinformował o ich wykonaniu, a która została odrzucona przez Zamawiającego w wyniku przeprowadzonych testów, trwa do czasu skutecznego wykonania i potwierdzenia przez Zamawiającego.								
15.	Jeżeli Wykonawca nie usunie błędu w terminie określonym w tabeli pkt 7, Zamawiający może: zawiadamiając uprzednio Wykonawcę, - usunąć błąd we własnym zakresie lub powierzyć jego usunięcie innemu podmiotowi na koszt i ryzyko Wykonawcy, co nie spowoduje utraty przysługujących Zamawiającemu uprawnień z tytułu gwarancji. - koszty poniesione przez Zamawiającego przy usunięciu błędu mogą zostać potrącone z wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy, na co Wykonawca wyraża zgodę.								



16.	W okresie gwarancyjnym wszelkie koszty związane z serwisem gwarancyjnym ponosi Wykonawca.
17.	Zamawiający wymaga, aby Wykonawca do celów wykonania świadczeń gwarancyjnych udostępniał aplikację internetową do przyjmowania i obsługi zgłoszeń.
18.	Zamawiający wymaga dostarczenia od Wykonawcy mechanizmu ciągłego, proaktywnego monitorowania kluczowych parametrów życiowych systemu .
19.	W okresie trwania gwarancji jakości/rękojmi za wady na przedmiot umowy wszelkie koszty usuwania wad i awarii, których przyczyna nie leży po stronie Zamawiającego ponosi Wykonawca
20.	Aplikacja internetowa do przyjmowania i obsługi zgłoszeń (System Obsługi Zgłoszeń Serwisowych), musi umożliwiać realizację co najmniej następujących funkcji: 1) wysyłanie zgłoszeń błędów oraz pytań dotyczących dostarczonego oprogramowania/systemu poprzez serwis www oraz nadawanie statusu i identyfikatora zgłoszeniom; 2) przypisanie kategorii błędu przez Zamawiającego; 3) powiadamianie zwrotne o statusie wysłanych zgłoszeń (wiadomość e-mail), w tym o przyjęciu zgłoszenia i naprawie błędu; 4) dostęp do treści historycznych zgłoszeń wysyłanych przez Zamawiającego z możliwością wyszukania zgłoszeń i zbiorczego eksportu zgłoszeń; 5) serwis zawierający odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania związane z poprawnym funkcjonowaniem oprogramowania; 6) publikowanie na bieżąco wszystkich informacji o nowych aktualizacjach systemu , ważnych komunikatach oraz udostępnianie tych informacji przez kanał RSS; 7) wszelkie uaktualnienia dostarczonego oprogramowania w zakresie adekwatnym do zakresu tego oprogramowania posiadanego przez Zamawiającego oraz instrukcje dla użytkowników zamieszczane na serwerze ftp lub udostępniane poprzez aplikację; 8) Zamawiający dopuszcza wykonywanie aktualizacji systemu przez Wykonawcę po uzgodnieniu jej zakresu i terminu z Zamawiającym, 9) aplikacja umożliwi definiowanie grup użytkowników, do których będą kierowane powiadomienia e-mail.
21.	W ramach wynagrodzenia Wykonawca zapewni Zamawiającemu przez czas trwania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym zobowiązań dotyczących świadczenia Usług serwisu gwarancyjnego, niewyłączną, ograniczoną czasowo tj. zgodną z okresem gwarancji licencję na korzystanie z Systemu Obsługi Zgłoszeń Serwisowych dla co najmniej 10 pracowników Zamawiającego, o ile taka licencja będzie niezbędna do zapewnienia Zamawiającemu dostępu do Systemu Obsługi Zgłoszeń Serwisowych w zakresie wymaganym w OPZ.
22.	Zamawiający ma prawo do konsultacji zdalnych z Wykonawcą bez ograniczeń czasowych w okresie trwania gwarancji – w odniesieniu do zidentyfikowanych błędów w systemie . W tym celu Wykonawca udostępni numer telefonu Infolinii. Koszt połączenia z numerem Infolinii będzie naliczany zgodnie z taryfą operatora osoby dzwoniącej.
23.	W celu zintegrowania w przyszłości z regionalnym centrum medycyny cyfrowej Wykonawca dostarczy dla systemu API wraz z dokumentacją, umożliwiające granularny eksport danych z wykorzystaniem standardu HL7 oraz xml UWAGA: integracja ta nie stanowi przedmiotu obecnego zamówienia
24.	Usługi serwisu gwarancyjnego muszą być świadczone w języku polskim.
Prawa autorskie	
1.	Wykonawca zapewnia, że wszelkie Utwory, w rozumieniu przepisów ustawy z 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1062), wykonane na podstawie Umowy będą wolne od wad prawnych. W szczególności Wykonawca zapewnia, iż rozporządzanie Utworami dostarczonymi przez Wykonawcę i korzystanie z nich przez Zamawiającego, jego licencjobiorców lub następców prawnych, nie będzie naruszać jakichkolwiek praw Wykonawcy oraz osób trzecich, w szczególności przysługujących takim osobom osobistych lub majątkowych praw autorskich, tajemnicy przedsiębiorstwa, praw własności przemysłowej lub dóbr osobistych.
2.	Wykonawca zapewni, że osoby uprawnione z tytułu osobistych praw autorskich do Utworów dostarczonych przez niego w ramach realizacji Umowy, a także osoby uprawnione do wykonywania takich praw, nie będą ich wykonywać w stosunku do Zamawiającego, jego następców prawnych lub licencjobiorców.
3.	Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że warunki korzystania z dostarczonego systemu nie wymagają ponoszenia dodatkowych opłat na rzecz Wykonawcy lub producentów elementów systemu .



Lp.	Wymagania minimalne
Usługa instalacji i konfiguracji środowiska	
Usługa polega na instalacji i konfiguracji dostarczonego systemu – czas realizacji konfiguracji całego przedmiotu zamówienia to 6 miesięcy od daty podpisania umowy	
1.	Usługa może być wykonana jedynie przez tych Wykonawców, którzy posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują odpowiednim potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do należytego wykonania zamówienia
2.	Wykonawca dokona instalacji i konfiguracji udostępnionej w ramach niniejszego zamówienia infrastruktury sprzętowej w chmurze.
3.	Wykonawca dokona instalacji i konfiguracji oprogramowania bazodanowego oraz systemu dostarczonego w ramach zamówienia na udostępnionej infrastrukturze sprzętowej oraz na wskazanych przez Zamawiającego stacjach roboczych (będących w posiadaniu Zamawiającego) Wykonawca przygotuje dwa środowiska: testowe oraz produkcyjne
4.	Wykonawca dokona testowania zainstalowanego oprogramowania ze szczególnym uwzględnieniem konfiguracji sprzętu konfiguracji stacji końcowych procedury odtwarzania kopii zapasowej Wykonawca przeprowadzi następujące rodzaje testów: 1. testy wewnętrzne –w ramach testów wewnętrznych Wykonawca przeprowadzi testy zgodności z WCAG 2.1 zgodnie z wymaganiami opisanymi Ustawie o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych, która weszła w życie 23 maja br. z wykorzystaniem publicznie dostępnych walidatorów WCAG, i przedstawi ich wyniki Zamawiającemu. 2. testy akceptacyjne – przeprowadzane z udziałem wyznaczonych przedstawicieli zespołu Zamawiającego w celu potwierdzenia prawidłowości działania systemu; przypadki testowe w ramach testów akceptacyjnych obejmą wszystkie funkcjonalności będące przedmiotem wdrożenia. 3. testy wydajnościowe - przeprowadzane z udziałem wyznaczonych przedstawicieli zespołu Zamawiającego w celu potwierdzenia prawidłowości wydajnego działania systemu; przypadki testowe w ramach testów akceptacyjnych obejmą wszystkie funkcjonalności będące przedmiotem wdrożenia. 4. testy bezpieczeństwa: przeprowadzane z udziałem wyznaczonych przedstawicieli zespołu Zamawiającego w celu potwierdzenia zapewnienia skutecznej ochrony danych przechowywanych w systemie , testy bezpieczeństwa zostaną przeprowadzone w minimum dwóch iteracjach na środowisku testowym oraz produkcyjnym, zakres testów bezpieczeństwa musi obejmować minimum: • testy penetracyjne wskazanych zasobów wykonywane metodą white-box – testy o charakterze strukturalnym oraz w sytuacjach tego wymagających – testy funkcjonalne – blackbox (kryształbox); • testy bezpieczeństwa i skany podatności wszystkich składowych elementów (authenticated scan) dostarczonego oprogramowania; • testy poprawności konfiguracji i parametryzacji sprzętu serwerowego oraz aktywnego sprzętu sieciowego m.in. w oparciu o wytyczne OWASP, Zamawiający wymaga, aby testy bezpieczeństwa na zlecenie Wykonawcy przeprowadził ekspert, który posiada certyfikat OSCP lub równoważny. 5. testy wydajnościowe – przeprowadzone z udziałem wyznaczonych przedstawicieli zespołu Zamawiającego w celu potwierdzenia wystarczającej wydajności systemu dla użytkowników zapewniającej możliwość bieżącej pracy zgodnie z wymaganiami poniżej: Zamawiający wymaga, aby system wdrożony przez Wykonawcę umożliwił pracę około 50 użytkowników jednocześnie, przy założeniu wydajności opisanej poniżej. Zaproponowane rozwiązanie musi zapewnić następujące czasy odpowiedzi: a) średni czas odpowiedzi przy transakcjach bez zapisu informacji do bazy danych nie może przekraczać 5 sek., czas maksymalny 20 sek. – okres weryfikacji to 10 min; b) średni czas odpowiedzi przy transakcjach z zapisem informacji do bazy danych nie może przekraczać 10 sek., czas maksymalny 30 sek.- okres weryfikacji to 10 min; c) przez czas odpowiedzi rozumie się czas upływający od momentu wykonania przez użytkownika w interfejsie aplikacji na końcówce systemu (stacji roboczej) akcji wyzwalającej działanie systemu (naciśnięcie odpowiedniego do sytuacji klawisza lub kontrolki w oknie aplikacji, itp.) do momentu uzyskania oczekiwanych (zgodnych z dokumentacją oprogramowania) wyników tej akcji na końcówce użytkownika – ekranie aplikacji. Wymagane czasy odpowiedzi wskazane w lit. a - c nie dotyczą wykonywania raportów okresowych, dla których maksymalny czas odpowiedzi nie może przekraczać 10 min.



	7) testy powdrożeniowe – przeprowadzane z udziałem wyznaczonych przedstawicieli zespołu Zamawiającego w celu potwierdzenia wdrożenia systemu zapewniające prawidłowe jego działanie. 8) Weryfikacja i walidacja oprogramowania (kontrola użyteczności docelowej produktu) obejmować będzie w szczególności testy prowadzone metodami: a) testów UAT (ang. User Acceptance Test – testy akceptacyjne), które pozwalają na ocenę przez użytkowników końcowych czy zaimplementowane funkcjonalności są zgodne z wyspecyfikowanymi potrzebami użytkowników oraz czy system w pełni realizuje procesy biznesowe; b) testów dynamicznych polegających na weryfikacji czy poprawnie działa całość Systemu lub jego wybrany moduł poprzez uruchomienie danego procesu biznesowego i zweryfikowanie czy dane wyjściowe są zgodne z oczekiwanymi wynikami. Przed przystąpieniem do testów akceptacyjnych przez Zamawiającego, Wykonawca dostarczy scenariusze testowe wraz raportem z testów wewnętrznych, zakończonych wynikiem pozytywnym tzn. nie zawierających błędów krytycznych oraz istotnych. Dodatkowo Zamawiający, na etapie odbioru ma prawo do opracowania własnych scenariuszy testowych w oparciu, o które będzie dokonywał Odbioru, a także przeprowadzenie testów bez scenariuszy.
6.	Wykonawca dostarczy pełną dokumentację powdrożeniową zastosowanej/wdrożonej konfiguracji nowego środowiska zawierającą: • opis konfiguracji całego systemu • instrukcję postępowania w przypadku awarii systemu – procedurę przywracania kopii zapasowych konfiguracji systemu • instrukcje administrowania nowym środowiskiem
7.	Wykonawca dokona wzorcowej instalacji oprogramowania klienckiego na wskazanej stacji roboczej i / lub serwerze
8.	Wykonawca zorganizuje minimum 5 dniowy instruktaż z praktycznej obsługi systemu dla maksymalnie 12 osób