



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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

W poniższej tabeli przedstawiono typy oraz liczbę zamawianych usług, licencji oraz infrastruktury teleinformatycznej.

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 i gwarancja przez okres 48/60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru .	1
2.	Udostępnienie infrastruktury sprzętowej na potrzeby dostarczonego systemu w chmurze na okres gwarancji – 48/60 miesięcy.	1
3.	Usługa instalacji, konfiguracji środowiska oraz integracji z posiadanymi systemami HIS	1

Dedykowany, Zintegrowany System Informatyczny Wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi

Wymagania minimalne	
System CWBK	
Do obowiązków Wykonawcy w ramach niniejszego zadania należy dostawa licencji na dedykowany, zintegrowany system informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wraz z wdrożeniem (zwany w dalszej części dokumentu systemem CWBK), spełniającego minimalne wymagania funkcjonalne określone poniżej wraz z licencjami, kodami źródłowymi (bez możliwości odstąpienia/odsprzedaży ze strony Zamawiającego) oraz gwarancją przez okres minimum 48/60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.	
Wymaganie ogólne:	
1.	System CWBK będzie użytkowany przez trzy podmioty: - Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach - Górnos Śląskie Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach - Uniwersyteckie Centrum Klinicznym im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach tworzące Śląskie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
2.	Udzielona licencja na system CWBK nie może posiadać żadnych ograniczeń terytorialnych, czasowych ora bez ograniczenia co do liczby użytkowników, powinna pozwalać na wykorzystanie w dowolnej jednostce organizacyjnej Zamawiającego i w/w podmiotów tworzących Śląskie Centrum Badań Klinicznych oraz przez inne podmioty, które w przyszłości będą przyłączać się do CWBK.
3.	Licencje dostarczone Zamawiającemu w ramach zamówienia uprawniają Zamawiającego do integracji Systemu CWBK z dowolnym oprogramowaniem bez ograniczeń i dodatkowych kosztów.
4.	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.
5.	Na dzień złożenia oferty oferowany system powinien mieć określoną przez producenta minimum pięcioletnią ścieżkę rozwoju.



6.	Dostarczony system należy zintegrować z posiadanymi przez podmioty tworzące Śląskie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych systemami HIS – w zakresie obejmującym dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta w postaci elektronicznej oraz z systemem URPM poprzez linkowanie 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.
7.	Udzielona gwarancja dla dostarczonego systemu musi obejmować usuwanie wszelkich awarii przedmiotu zamówienia oraz aktualizacje do najnowszych wersji udostępnionych przez producenta systemu przez okres minimum 48/ 60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.
8.	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 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 zgodnie z obszarem przetwarzania danych i na potrzeby świadczenia usługi nadzoru autorskiego przez podmiot trzeci po ustaniu umowy z Wykonawcą.
9.	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.

Dedykowany, Zintegrowany System informatyczny wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi wymagania funkcjonalne -

1	System CWBK powinien mieć budowę modułową, zawierać w szczególności następujące moduły: • Centralny Rejestr Badań Klinicznych • Terminarz • Monitorowanie prowadzonych badań klinicznych • Statystyka i Raporty • Finansowy • e-CRF wraz modułem 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; • 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;
3.	Możliwość zarejestrowania poszczególnych zadań w ramach prowadzonego badania (min. numer, opis) ; • Rola ŚCWbK w projekcie (Sponsor, Partner, CRO); • 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; • Skład zespołu powołanego przez badacza: rola w zespole, imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna członka zespołu, administrator ; • Kierownik badania w SCWBK: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna 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;
5.	Możliwość zdefiniowania pól obowiązkowych, oraz walidowania poprawności wprowadzanych danych, funkcjonalność blokady podczas wprowadzenia niekompletnych danych
6.	Funkcjonalność blokady wprowadzania danych niekompletnych
7.	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,
8.	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 dokumentów i wiadomości o wszelkiej treści do osób uprawnionych na podstawie spełnienia kryterium podpisanej umowy o zaufaniu poufności. Dokumenty gromadzone w rejestrze muszą mieć nadane statusy podstawowy, poufny, itp.
9.	Wyszukiwarka badań, projektów na podstawie różnych kryteriów filtracji (obszar terapeutyczny, ośrodek, faza badania), dowolnych atrybutów projektu
10.	Możliwość wprowadzania zmian (zmiany wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian
11.	Dane adresowe przechowywane w module są zintegrowane z pozostałymi modułami zawierającymi te dane.
12.	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
5.	Terminarz korzysta z danych modułu eCRF
6.	Automatyczna obsługa usług nakładających się (obciążenie gabinetów biur/ sala konferencyjna/ wizyty monitorujące/ spotkania/ pokoje konsultacyjne, zarządzanie czasem pracy pracowników ŚCW BK)
7.	Komunikacja z interesariuszami, newsletter
8.	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
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 Monitora • nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano • streszczenie opisujące zakres wykonanej pracy • stwierdzenia Monitora dotyczące zauważonych błędów, odchyleń 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 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; • Zestawienie podanych leków; • Historię medyczną pacjentów.

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,
2.	Możliwość eksportu i importu danych do/z plików Excel, CSV.
3.	Możliwość wydruku danych, raportów w formacie PDF.

Finansowy

1.	Dokumentowanie/ewidencjonowanie faktur/prowadzenie rejestru faktur
2.	Tworzenie zestawienia usług w badaniu, wykonywanych na rzecz sponsora, wraz z ich wyceną i sumą poniesionych kosztów.
3.	Możliwość wyliczania należności dla poszczególnych ośrodków, badaczy za przeprowadzone wizyty czy procedury medyczne na podstawie wprowadzonych danych w module eCRF.



4.	Możliwość sumowania kosztów na podstawie danych zawartych w module budżetowanie.
5.	Tworzenie zestawień usług wykonywanych w badaniu, z podziałem na określone źródła finansowania. Podczas tworzenia zestawień możliwość korzystania z cen wprowadzonych do budżetu badania
6.	Tworzenie zestawienia wykonanych procedur, wraz z ceną za poszczególną procedurę oraz sumą cen wszystkich procedur.
7.	Oznaczanie statusu realizacji płatności.
8.	Generowanie zestawień przychodów oraz poniesionych kosztów.
9.	Generowanie raportu końcowego badania.
10.	Funkcjonalność definiowania wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD lub własne usługi niepołączone z ICD.
11.	Grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.
12.	Generowanie rozliczeń z Ośrodkami, Zespołami Badawczymi, Podwykonawcami
13.	Funkcjonalność analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez OWBK; • Kosztów stałych, ponoszonych przez OWBK, zdefiniowanych w systemie • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego; Możliwość zapisywania wyników symulacji wraz z parametrami danej symulacji
14.	Możliwość porównywania wykonanych symulacji zyskowności oraz wizualizacja danych na wykresach.

Moduł e-CRF z modułem do tworzenia dynamicznych formularzy

1.	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.
3.	Funkcjonalność dodawania nowego uczestnika do badania, 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.	W kartotece uczestnika zapewnić widoczność wszystkich wizyt wykonanych pacjentowi z możliwością łatwego podglądu wybranej wizyty. W ramach podglądu prezentowane są wszystkie dane wprowadzone w ramach usług wykonanych podczas wizyty.
9.	Z poziomu kartoteki uczestnika możliwość dodania nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty.
10.	Funkcjonalność tworzenia szablonów wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty.
11.	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>
12.	Możliwość za pomocą podręcznego menu szybkiego powrotu do wcześniej przeglądanych kartotek bez konieczności ponownego wyszukiwania uczestników na liście.



13.	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
14.	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.
15.	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 wypełnianie 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.
16.	Definiowanie reguł przejść uczestnika z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej
17.	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) Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu.
18.	Możliwość zdefiniowania w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
19.	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.
20.	Możliwość dostosowania widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty, w protokole dla wybranych grup użytkowników.
21.	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.
22.	Funkcjonalność tworzenia formularzy dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole, za pomocą interfejsu graficznego
23.	Podczas dodawania uczestnika w systemie, należy zapewnić minimum możliwość wprowadzenia następujących informacji: • PID • 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.



24.	System umożliwia zdefiniowanie aktywnych atrybutów uczestnika, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne w systemie.
25.	Funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa.
26.	Moduł słowników umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.
27.	Automatyczna generacja unikalnego kodu pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami
28.	System powinien umożliwić wyszukiwanie pacjenta/-ów po parametrach takich jak: imię, nazwisko, PESEL, kod pacjenta, kod randomizacyjny, PID, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza.
29.	Walidacja podczas opuszczenia formularza bez zapisania zmian.
30.	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).
31.	Prezentacja na osi czasu przyszłych wizyt wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania.
32.	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.
33.	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.
34.	System musi umożliwiać odwrócenie pseudonimizacji wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów wrócenia pseudonimizacji w opisach w protokole badania.
35.	Możliwość zmiany, przypisania uczestnika do wybranego protokołu.
36.	Funkcjonalność dołączania zewnętrznych dokumentów do kartoteki uczestnika w formacie m.in. PDF, PNG, JGP (np. skan zgody na udział w badaniu)
37.	Do kartoteki uczestnika musi być możliwość dodania dowolnej ilości danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy.
38.	Możliwość eksportu wybranej wizyty lub usługi do pliku pdf.
39.	Podczas przeglądania kartoteki uczestnika możliwość podglądu wszystkich wykonanych uczestnikowi usług (posortowanych wg rodzaju usługi, np.. EKG, Badanie neurologiczne itd.).
40.	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 osób instytucji
Moduł tworzenia dynamicznych formularzy	
1.	Musi zapewnić pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu.
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 wgrzywania 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, wyświetl atrybut z polem liczbowym i pytaniem „Od ilu lat?”). System musi obsługiwać następujące reguły: • Jeżeli wartość atrybutu równa.... • Jeżeli wartość atrybutu większa... • Jeżeli wartość atrybutu większa lub równa... • Jeżeli wartość atrybutu mniejsza... • Jeżeli wartość atrybutu mniejsza lub równa... • Jeżeli wartość atrybutu pusta.... • Jeżeli wartość atrybutu niepusta..... ✓ 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.	Funkcjonalność definiowania wewnętrznych cenników usług, identyfikowanych przez kody ICD lub własne usługi niepołączone z ICD.
3.	Moduł umożliwia grupowanie procedur wraz z wycenami, w celu tworzenia kosztorysu przyszłego badania.
4.	Moduł posiada funkcjonalność analizy zyskowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, zdefiniowanych przez ŚCW BK; • Kosztów stałych, ponoszonych przez ŚCW BK, zdefiniowanych w systemie • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;
5.	Możliwość zapisywania wyników symulacji wraz z parametrami danej symulacji
6.	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 modulem 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.
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. • 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 wymagania dotyczące złożoności hasła oraz częstotliwości jego zmiany np. złożonego z co najmniej 8 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: • Usuwania zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, • Edytowania zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, • Uruchamiania zapytań innych użytkowników, • Podglądu zapytań innych użytkowników. • 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 badania 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



Dedykowany, Zintegrowany System Informatyczny Wspomagający proces Zarządzania Badaniami Klinicznymi – Pozostałe Wymagania

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)
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 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)
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
	Wymagania Integracyjne:
1.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca wykona integrację dostarczonego systemu z systemami HIS (AMMS produkcji Asseco Poland) zainstalowanymi w Górnośląskim Centrum Medycznym im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Integracja musi umożliwić odczyt danych z systemów HIS.



2.	Standard integracji HL7 2.3. lub narzędzia własne Wykonawcy przy wykorzystaniu np. użytkownika Read-Only z dostępem do Bazy Danych). UWAGA: W przypadku integracji po protokole HL7 Wykonawca zobowiązany jest do pozyskania API systemów HIS oraz LIS bezpośrednio od dostawców HIS oraz odpowiada za integrację W przypadku wykorzystania użytkownika Read-only z dostępem do bazy danych Wykonawca zobowiązany jest do pozyskania informacji dot. struktury bazy danych bezpośrednio do dostawców HIS
3.	Dostarczony system powinien być oparty o relacyjne Bazy Danych lub relacyjną Bazę danych zintegrowaną z systemami HIS wyłącznie na poziomie wyłącznie odczytu danych.
4.	Wykonana integracja musi umożliwić następujące operacje: - Przesyłanie z systemu HIS takich danych jak: Imię, Nazwisko, PESEL, Nr pacjenta, Obywatelstwo, Dane adresowe, Dane teleadresowe tylko pacjentów, u których została w systemie HIS odnotowana zgoda na badanie kliniczne . - Podgląd usług oraz ich wyceny (w przypadku kiedy cennik będzie zawarty w systemie HIS) zrealizowanych w trakcie danej wizyty pacjenta w systemie HIS - Możliwość zapisania w Systemie zestawu danych w formacie .xlsx oraz .csv zawierającego zbiór danych do badań statystycznych. Zestawy danych są generowane w zewnętrznym systemie URPM - Porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi do systemu HIS - Weryfikację płatnika danej wizyty na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS. - Wyszukiwanie grup pacjentów (u których w systemie HIS oznaczono zgodę na uczestniczenie w badaniach klinicznych) z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny danych, z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów (z możliwością tworzenia warunków logicznych (lub /oraz dla każdego z parametrów): dane demograficzne (płeć, data urodzenia, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), podane leki, wykonane procedury medyczne (ICD9), diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta (wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim np..), wizyty, pobyty szpitalne, wystawione recepty.
5.	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
6.	Wszystkie koszty integracji, niezbędnych licencji, serwisu oraz nadzoru autorskiego dla integracji zarówno po stronie producenta oprogramowania HIS jak i oprogramowania 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	
1.	Wraz z dostawą oprogramowania 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 oprogramowania
4.	Wykonawca wraz z ofertą dostarczy dokument opisujący parametry minimalne i optymalne sprzętu. Wymagane parametry: pamięć RAM ilość rdzeni CPU partycje dyskowe system operacyjny



	Motor bazy danych oraz sposób licencjonowana bazy. 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
6.	Wykonawca podpisze stosowane zobowiązania o poufności oraz o powierzeniu przetwarzania danych osobowych
7.	W okresie świadczenia usługi udostępniania sprzętu w chmurze Wykonawca zagwarantuje pełną dostępność dostarczonego oprogramowania na udostępnionej infrastrukturze, przy czym czasy usunięcia awarii infrastruktury będą zależne od rodzaju awarii: <u>Awaria krytyczna 24 godziny</u> <u>Awaria zwykła 72 godziny</u>
8.	Poniżej przedstawiono definicję awarii: Awaria krytyczna - Nieprawidłowe działanie udostępnionej infrastruktury (np. błąd, usterka, awaria) będącej przedmiotem umowy, przy czym nieprawidłowość jej działania prowadzi do braku możliwości jej wykorzystania lub elementu redundantnego w danym urządzeniu. Awaria zwykła - Obejmuje inne zdarzenia (będące błędem, usterką, awarią) niż te będące „Awarią krytyczną”. Jest to nieprawidłowe działanie udostępnionej infrastruktury będącej przedmiotem Umowy, przy czym nieprawidłowość ta prowadzi do utrudnień w korzystaniu z tej infrastruktury, lecz nie powoduje jej całkowitej dysfunkcji.
9.	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 CWBK – z zastrzeżeniem, że żadne z tych miejsc nie może być zlokalizowane poza granicami Unii Europejskiej;
10.	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;
11.	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.
12.	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:	
1.	Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji na cały Przedmiot Zamówienia.
2.	Okres gwarancji na dostarczany system wynosi co najmniej 48/60 miesięcy lub zgodnie z Ofertą i rozpoczyna się w dniu podpisania Protokołu Odbioru Końcowego 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.	Błąd istotny: 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.	Błąd zwykły: 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 uzyskania przez Wykonawcę wiadomości lub zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego o zaistnieniu błędu w zależności co nastąpiło wcześniej do czasu dostarczenia oraz zainstalowania poprawki w środowisku produkcyjnym Zamawiającego lub wskazania skutecznego obejścia.) 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>2 dni robocze</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	2 dni robocze	Błąd zwykły	10 dni roboczych
Status zgłoszenia	Maksymalny czas naprawy								
Błąd krytyczny	2 dni robocze								
Błąd istotny	2 dni robocze								
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; - jeżeli naprawa błędu istotnego nie jest możliwa w czasie naprawy określonym w ww. tabeli, dopuszcza się możliwość zastosowania obejścia, przy czym zastosowanie obejścia nie wyłącza zobowiązania Wykonawcy do naprawy błędu, zastosowanie obejścia powoduje zmniejszenie priorytetu błędu do niższej kategorii błędu, z tym że czas naprawy takiego błędu po zastosowaniu obejścia liczony jest od chwili dokonania zgłoszenia tego błędu; - 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 wykładniami 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 poprawie błędu lub wykonaniu obejścia Wykonawca dokonuje niezwłocznie wpisu w Systemie Obsługi Zgłoszeń oraz wysyła wiadomość e-mail z informacją do Zamawiającego.								
13.	Czas naprawy błędu jest liczony od momentu zgłoszenia do momentu dokonania wpisu w Systemie Obsługi Zgłoszeń oraz poinformowania Zamawiającego poprzez e-mail o poprawie błędu w Systemie.								
14.	Po weryfikacji naprawy błędu lub wykonania obejścia Zamawiający niezwłocznie potwierdza skuteczność lub stwierdza nieskuteczność dokonanych czynności Wykonawcy w zakresie poprawy błędu lub dokonania obejścia. Naprawa błędu lub wykonanie obejścia, co do których Wykonawca poinformował o ich wykonaniu, a która/które zostało odrzucone przez Zamawiającego w wyniku przeprowadzonych testów, trwa do czasu jej/jego skutecznego wykonania i potwierdzenia przez Zamawiającego.								
15.	Jeżeli Wykonawca nie usunie błędu w terminie określonym w tabeli pkt 4, 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 lub z zabezpieczenia należytego wykonania Umowy, na co Wykonawca wyraża zgodę.								



	niezależnie od powyższego obciążyć Wykonawcę karą umowną
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), musi umożliwiać realizację co najmniej następujących funkcji: 1) wysyłanie zgłoszeń błędów oraz pytań dotyczących dostarczonego oprogramowania 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 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.	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 2019 r. poz. 1231), 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 CWBK nie wymagają ponoszenia dodatkowych opłat na rzecz Wykonawcy lub producentów elementów Systemu CWBK.
4.	Wykonawca, udzieli Zamawiającemu licencji niewyłącznej, niewypowiadalnej, ograniczonej terytorialnie do terytorium Polski, bez ograniczeń co do liczby użytkowników, oraz co do lokalizacji do korzystania w całości lub we fragmentach z dostarczonych modułów oprogramowania, jak też do Utworów niebędących oprogramowaniem. Udzielenie licencji nie wiąże się z ponoszeniem dodatkowych kosztów. Udzielenie licencji obejmuje wszystkie znane pola eksploatacji, a w szczególności określone w art. 50, i w stosunku do programów komputerowych – art. 74 ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych tj.:



A.	korzystanie bez ograniczeń z oprogramowania i Utworów niebędących oprogramowaniem w sposób zgodny z działalnością Zamawiającego, w tym poprzez trwałe i czasowe zwielokrotnienie Utworów w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiejkolwiek formie, na potrzeby realizacji Umowy;
B.	w zakresie utrwalania i zwielokrotniania - wytwarzania określoną techniką egzemplarzy Utworów, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
C.	w zakresie rozpowszechniania w sposób inny niż określony w pkt 2 - publicznego wykonania, wystawiania, wyświetlania, odtwarzania oraz nadawania i reemitowania, a także publicznego udostępniania Utworów w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym;
D.	wprowadzania do pamięci komputera, sieci wewnętrznych i zewnętrznych, w tym w szczególności Internetu, baz danych, a także do pamięci wszelkiego innego rodzaju urządzeń elektronicznych oraz udostępniania w tych sieciach w taki sposób, aby każdy zainteresowany mógłby mieć dostęp;
E.	wprowadzania do sieci multimedialnych, eksploatację w Internecie, na stronach www za pośrednictwem łącz telefonicznych lub satelitarnych, przewodowych lub bezprzewodowych, technik cyfrowych lub analogowych;
F.	zwielokrotniania w zakresie, w którym jest to niezbędne dla wprowadzania, wyświetlania, stosowania, przekazywania i przechowywania;
G.	tłumaczenia, przystosowywania, zmiany układu lub jakichkolwiek innych zmian, oraz korzystania z tak powstałego Utworu w zakresie określonym w pozostałych punktach;
H.	wprowadzania modyfikacji oraz nowych funkcjonalności (ust. 11 stosuje się odpowiednio);
I.	łączenia fragmentów Systemu CWBK z innymi programami komputerowymi i ich dostosowywania;
J.	przekształcania formatu pierwotnego Systemu CWBK na dowolny inny format, wymagany przez Zamawiającego i dostosowania do platform sprzętowo-systemowych wybranych przez Zamawiającego;
K.	publicznego wykonania, wystawiania, wyświetlania, odtwarzania oraz nadawania i reemitowania, a także publicznego udostępniania w dowolny, wybrany przez siebie sposób, w tym udostępniania w sieciach komputerowych;
L.	dokonywania skrótów, cięć, montażu, tłumaczeń, korekt, przeróbek, zmian i adaptacji w tym modyfikowania całości lub części, wprowadzania jakichkolwiek zmian;
M.	instalację oprogramowania u Zamawiającego pozwalającą na użytkowanie tego oprogramowania w pełnej funkcjonalności.

Usługa instalacji i konfiguracji środowiska

Lp.	Wymagane minimalne parametry techniczne
Usługa instalacji i konfiguracji środowiska	
Usługa polega na instalacji i konfiguracji dostarczonego oprogramowania	
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 CWBK dostarczonego w ramach zamówienia na udostępnionej infrastrukturze sprzętowej oraz na wskazanych przez Zamawiającego stacjach roboczych (będących w posiadaniu Zamawiającego)
	Wykonawca przygotowuje dwa środowiska testowe oraz produkcyjne
4.	Wykonawca dokona testowania zainstalowanego oprogramowania ze szczególnym uwzględnieniem • konfiguracji sprzętu • konfiguracji stacji końcowych • procedury odtwarzania kopii zapasowej
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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

8.	Wykonawca zorganizuje minimum 5 dniowy instruktaż z praktycznej obsługi systemu dla maksymalnie. 12 osób
----	--