*Załącznik nr 8 do SWZ*

**Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia (SOPZ)**

Przedmiotem zamówienia jest **Zakup, wdrożenie oraz integracja z systemem HIS Zamawiającego oprogramowania do zarzadzania badaniami klinicznymi i jakością w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.**

**Wykaz i szczegółowy opis wymaganych modułów.**

1. **MODUŁ KONTRAKTÓW**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych.Konieczne jest wprowadzenie co najmniej następujących informacji:1. Identyfikator projektu;2. Akronim projektu;3. Numer umowy;4. Nazwa projektu w języku polskim;5. Nazwa projektu w języku angielskim;6. Opis projektu w języku polskim;7. Opis projektu w języku angielskim;8. Nazwa programu;9. Nazwa konkursu;10. Działania w ramach w projektu: numer, opis poszczególnych zadań;11. Rola ONKOCWBK w projekcie;12. Typ projektu;13. Rodzaj projektu;14. Data złożenia wniosku;15. Data rozpoczęcia projektu;16. Data zakończenia projektu;17. Status projektu;18. Nazwa instytucji organizującej konkurs;19. Nazwa CRO;20. Nazwa kliniki;21. Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;22. Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;23. Kierownik projektu w ONKOCWBK: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;24. Nazwa protokołu badania;25. Nazwa sponsora lub instytucji finansującej;26. Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;27. Budżet grantu (planowane koszty);28. Planowane koszty z podziałem na metody finansowania;29. Poniesione koszty, z podziałem na metody finansowania;30. Uwagi;31. Adres strony internetowej projektu; |
| II. Podczas wprowadzania danych, użytkownik musi być poinformowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania modułu. Moduł nie może zezwalać na prowadzenie niekompletnych danych; |
| III. Moduł musi umożliwiać zaimportowanie danych z istniejącego systemu ( systemu HIS Zamawiającego), z plików xls(x) dostarczonych przez Zamawiającego, to znaczy przeniesienie danych do modułu kontraktów, w sposób umożliwiający spójną prezentację zarówno danych archiwalnych jak i danych dotyczących nowych projektów obejmujących co najmniej następujące dane:1. Identyfikator projektu;2. Akronim projektu;3. Numer umowy;4. Nazwa projektu w języku polskim;5. Nazwa projektu w języku angielskim;6. Opis projektu w języku polskim;7. Opis projektu w języku angielskim;8. Nazwa programu;9. Nazwa konkursu;10. Działania w ramach w projektu: numer, opis poszczególnych zadań;11. Rola ŚCO w projekcie;12. Typ projektu;13. Rodzaj projektu;14. Data złożenia wniosku;15. Data rozpoczęcia projektu;16. Data zakończenia projektu;17. Status projektu;18. Nazwa instytucji organizującej konkurs;19. Nazwa CRO;20. Nazwa kliniki;21. Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;22. Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;23. Kierownik projektu w ŚCO: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekunaprojektu;24. Nazwa protokołu badania;25. Nazwa sponsora lub instytucji finansującej;26. Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;27. Budżet grantu (planowane koszty);28. Planowane koszty z podziałem na metody finansowania;29. Poniesione koszty, z podziałem na metody finansowania;30. Uwagi;31. Adres strony internetowej projektu; |
| IV. Moduł musi być wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika. |
| V. Moduł musi umożliwiać wysyłanie wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone dane kontaktowe głównych interesariuszy projektu. Informacje muszą być wyświetlane również w postaci komunikatów (informacji o przypisanych zadaniach) z poziomu samego modułu. |
| VI. Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie projektów i badań klinicznych, na podstawie dowolnego atrybutu projektu. |
| VII. Moduł musi umożliwiać wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian. |
| VIII. Dane muszą być automatycznie synchronizowane pomiędzy modułami kontraktów i analiz po wprowadzeniu zmian. Konieczna jest możliwość zaimportowanie plików rozliczeniowych xlsx z systemu HIS. |
| IX. Moduł musi umożliwiać znakowanie „ulubionych” projektów i badań klinicznych. |
| X. Moduł musi umożliwiać dodawanie do utworzonego badania klinicznego: wykonawców, instytucje współpracujące, koszty i przychody w ramach budżetu badania, wystawione faktury, aneksy do umowy w badaniu, zadania dla wykonawców w badaniu, informację o projekcie jeżeli badanie prowadzone jest w ramach projektu naukowego. |
| XI. Moduł musi umożliwiać dodawanie do utworzonego projektu: wykonawców, instytucje współpracujące, planowanie i poniesione koszty (kwalifikowane i niekwalifikowane) w ramach budżetu projektu, zadania dla wykonawców w projekcie, informację o realizowanych w ramach projektu badaniach klinicznych jeżeli takie istnieją. |
| XII. Moduł musi umożliwiać dowolną konfigurację zadań i podzadań zlecanych wykonawcom w badaniach oraz w projektach, w tym tworzenie dowolnej ilości poziomów podzadań w ramach zadania głównego. |
| XIII. Moduł musi umożliwiać przypisanie wskaźnika ONKOCWBK do nazwy zadania. |
| XIV. Moduł musi umożliwiać dodawanie pracowników do listy pracowników i tworzenie indywidualnych profili pracowników, w których prezentowane są informacje o realizowanych przez danego pracownika: badaniach klinicznych, projektach i współpracy oraz jego roli w wyżej wymienionych. |
| XV. Moduł musi umożliwiać generowanie raportów dorobku naukowego pracownika w obszarze realizowanych przez niego badań klinicznych, projektów naukowych oraz współpracy. |
| XVI. Moduł musi umożliwiać rejestrowanie współpracy naukowej z Instytucjami zewnętrznymi. |
| XVII. Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru instytucji współpracujących z ŚCO wraz z informacją z jakimi badaniami klinicznymi, projektami naukowymi, współpracą oraz pracownikami z listy pracowników dany podmiot jest powiązany. |
| XVIII. Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru usług zewnętrznych. |
| XIX. Moduł musi umożliwić prowadzenie rejestru umów cywilnoprawnych. |
| XX. Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru rachunków wystawianych w ramach zawartych umów cywilnoprawnych oraz powiązanie rachunku z umową. |
| XXI. Moduł musi umożliwiać wyświetlanie zadań przypisanych zalogowanemu użytkownikowi, przypisanych mu w ramach badań klinicznych i projektów naukowych oraz rejestrowanie postępu prac dot. przypisanych zadań. |
| XXII. Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi dodawanie zadań dla siebie – zadania inne (niepowiązane z badaniami oraz projektami naukowymi) |
| XXIII. Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi generowanie raportu z przypisanymi zalogowanemu użytkownikowi zadaniami z określonym statusem. |
| XXIV. Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do kontraktów, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją. |
| XV. Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie historii zmian po nr ID dla konkretnego badania, projektu, współpracy, usługi, umowy, rachunku oraz historii zmian po nazwie dla konkretnego pracownika i instytucji. |

1. **MODUŁ PORADNI**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi posiadać kilka trybów prezentacji kalendarza, to jest co najmniej:1. Widok dnia;2. Widok tygodnia;3. Widok miesiąca; |
| II. Moduł musi umożliwiać prezentowanie zajętości wszystkich lub wybranych gabinetów (pomieszczeń) w widoku:1. Dnia;2. Tygodnia;3. Miesiąca. |
| III. Moduł musi umożliwiać automatyczne wysyłanie informacji do użytkownika rezerwującego wizytę w wybranym gabinecie o dostępności terminu. Wyświetlany komunikat w widoku kalendarza oraz w postaci email’a. |
| IV. Moduł musi umożliwiać tworzenie raportów dotyczących zajętości kliniki (gabinetu, pomieszczenia) w wybranym przedziale czasu z informacją o pacjentach obecnych na wizytach w ramach rezerwacji. |
| V. Moduł musi umożliwiać rezerwację wizyt w wybranych gabinetach. |
| VI. Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi modyfikację zapisanej rezerwacji. |
| VII. Moduł musi umożliwiać tworzenie rezerwacji cyklicznych oraz ich modyfikację. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać zmianę wybranego terminu w ramach rezerwacji cyklicznej. |
| IX. Moduł musi blokować możliwość rezerwacji pomieszczeń i gabinetów na terminy przeszłe. |
| X. Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru rezerwacji. |
| XI. Moduł musi umożliwiać rejestrowanie pacjentów do rezerwacji w gabinecie w wybranym terminie. |
| XII. Moduł musi umożliwiać oznaczenie czy zapisany pacjent pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie. |
| XIII. Moduł musi umożliwiać oznaczenie, że zapisany pacjent nie pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie, ale wizyta odbyła się w innym gabinecie na terenie szpitala. |
| XIV. Moduł musi umożliwiać akceptowanie/odrzucanie rezerwacji lub proponowanie zgłaszającemu użytkownikowi alternatywnego terminu. |
| XV. Moduł musi umożliwiać podanie powodu odrzucenia rezerwacji, który jest dołączany do automatycznej wiadomości do użytkownika z informacją o odrzuceniu rezerwacji. |
| XVI. Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru dostępnych pomieszczeń. |
| XVII. Moduł musi umożliwiać zarządzaniem dostępnością pomieszczeń w określonych dniach tygodnia. |
| XVIII. Moduł musi umożliwiać generowanie raportu z wybranego widoku kalendarza (dzień, tydzień, miesiąc) z zaznaczonymi blokami rezerwacji. |

1. **MODUŁ CENNIKÓW**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać tworzenie cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu. |
| II. Moduł musi umożliwiać modyfikację cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu. |
| III. Moduł musi umożliwiać przypisanie cennika do badania klinicznego. |
| IV. Moduł musi umożliwiać dodanie do cennika usług podstawowych oraz usług wycenianych dodatkowo. |
| V. Moduł musi umożliwiać dodawanie ceny dla usługi w cenniku oraz okresu obowiązywania ceny. |
| VI. Moduł musi umożliwiać przechowywanie informacji o wszystkich cenach danej usługi w różnych okresach czasowych w przedziale czasowym obowiązywania cennika. |
| VII. Moduł musi rejestrować usługi zewnętrzne, wykonane poza szpitalem. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać dodanie do cennika usług zewnętrznych. |
| IX. Moduł cenników musi pobierać metadane badań klinicznych z modułu kontraktów. |
| X. Moduł musi umożliwiać pobranie listy usług medycznych z HIS. |
| XI. Moduł musi umożliwiać określenie źródła z hurtowni danych, z którego będą pobierane usługi medyczne do cennika. |
| XII. Moduł musi umożliwiać klonowanie cennika wraz z zakresem usług. |
| XIII. Moduł musi umożliwiać zamknięcie cennika. |
| XIV. Moduł musi wyświetlać listę wszystkich cenników utworzonych w module z podziałem na cenniki szpitalne i cenniki sponsora. |
| XV. Moduł musi wyświetlać listę sponsorów, dla których utworzono cenniki w module z możliwością przejścia do szczegółów wybranego cennika. |
| XVI. Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do cenników, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją. |

1. **MODUŁ MONITOROWANIA**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danego pobytu (wizyty, hospitalizacje) pacjenta, poprzez integrację z bazą HIS (widok bazodanowy).  |
| II. Moduł musi umożliwiać wyświetlenie/prezentację pobytów pacjenta wraz ze wszystkimi danymi wygenerowanymi w systemie HIS w trakcie pobytu w ramach badania klinicznego, w którym pacjent uczestniczy. Porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi w postaci schematów badań do systemu HIS. |
| III. Moduł musi umożliwiać weryfikację płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS. |
| IV. Moduł musi umożliwiać przeglądanie pełnej historii leczenia wszystkich pacjentów (wszystkie zdarzenia z historii, z możliwością filtrowania po płatniku bez załączników i zdjęć). Zdarzenia dla danego pacjenta prezentowane są chronologicznie. |
| V. Moduł musi umożliwiać dodawanie tagów/znaczników do zdarzeń i punktów milowych, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie, pierwszy pacjent w badaniu, ostatnia wizyta w badaniu) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści. |
| VI. Moduł musi umożliwiać prezentację listy wszystkich tagów/znaczników. |
| VII. Moduł musi umożliwiać zarządzanie słownikiem tagów, w tym dodawanie nowych typów do słownika. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji. |
| IX. Moduł musi umożliwiać prezentację wszystkich monitorowanych badań klinicznych. |
| X. Moduł musi umożliwiać prezentowanie wszystkich pobytów (wizyty, hospitalizacje) w ramach badania klinicznego z zachowaniem chronologii pobytów. |
| XI. Moduł musi umożliwiać prezentację wszystkich pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym. |
| XII. Moduł musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania, które monitoruje, z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabeli. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi:1. Profile pacjentów biorących udział w badaniu;2. Informacje o śmierci pacjentów;3. Kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania;4. Wystąpienia zdarzeń niepożądanych;5. Wyniki badań laboratoryjnych;6. Zestawienie podanych leków;7. Historię medyczną pacjentów. |
| XII. W profilu pacjenta moduł musi umożliwiać prezentację, na osi czasu, wszystkich zdarzeń dla danego pacjenta. |
| XIII. Moduł musi umożliwiać wyświetlenie szczegółów dla wybranego zdarzenia na osi czasu. |

1. **MODUŁ ANALIZ**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać stworzenie dedykowanego dashboard dla użytkownika z podsumowaniem listy projektów, stanu rekrutacji i innych zdarzeń w badaniach |
| II. Moduł musi umożliwiać raportowanie wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z ustalonym zakresem w załączonym Regulaminie Konkursu ONKOCWBK (uzupełnić zgodnie ze stanem faktycznym). |
| III. Moduł musi umożliwiać wizualizację budżetu projektów i badań (Moduł kontrakty), w sposób umożliwiający między innymi:a. Porównywanie planowanych i poniesionych kosztów;b. Porównywanie wkładu poszczególnych źródeł finansowania;c. Agregowanie danych ze względu na sponsora badania;d. Agregowanie danych ze względu na kierownika badania ze strony ŚCO;e. Wizualizację trendu zmian liczebności i budżetu projektów w czasie;f. Obliczanie podstawowych statystyk, tj. średni budżet, mediana budżetu, liczba prowadzonych projektów, liczba prowadzonych projektów z podziałem na status badania;g. Ustalanie zakresu danych wizualizacji;h. Inne formy wizualizacji danych, uzgodnione z Wykonawcą podczas spotkań projektowych. |
| IV. Moduł musi umożliwiać wizualizację harmonogramu i statusu projektów prowadzonych w instytucji, za pomocą wykresów Gantta lub innych, o podobnej funkcji w oparciu o dane z Modułu Kontraktów |
| V. Moduł musi umożliwiać generowanie raportów predefiniowanych dotyczących badań klinicznych i projektów. |
| VI. Minimalna lista dostępnych raportów predefiniowanych:a. Raport o zakończonym badaniub. Raport szczegółowy badania koszty/przychodyc. Raport zbiorczy badania koszty/przychodyd. Lista wystawionych faktur w badaniue. Lista wystawionych faktur w wybranym zakresie czasuf. Usługi zrealizowane w badaniug. Usługi zrealizowane w wybranym zakresie czasuh. Wskaźniki ONKOCWBKi. Wskaźniki ONKOCWBK dla badaniaj. Lista wszystkich badańk. Lista wszystkich projektówl. Lista realizowanych projektówm. Lista realizowanych badańn. Lista projektów z określonym statusemo. Lista badań z określonym statusemp. Badania, w których wybrany pracownik jest Głównym badaczemq. Projekty, w których wybrany pracownik jest Kierownikiemr. Lista wykonawców w badaniachs. Lista wykonawców w projektach |
| VII. Moduł musi umożliwiać filtrowanie i sortowanie listy wygenerowanych raportów predefiniowanych. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać wyświetlenie reguł dla wygenerowanych w przeszłości raportów predefiniowanych. |
| IX. Moduł musi umożliwiać pobranie wygenerowanych raportów w postaci arkusza kalkulacyjnego (xlsx, csv) oraz pliku w formacie PDF. |

1. **MODUŁ ROZLICZEŃ**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać pobranie kosztów usług w ramach danego schematu badania klinicznego z cenników przypisanych do tego badania z modułu cenników i zestawienie z danym schematem w module rozliczeń. |
| II. Moduł musi umożliwiać przypisanie kwoty wynagrodzenia z budżetu badania klinicznego do pobytu/usługi zrealizowanej w ramach schematu badania z możliwością modyfikacji kwoty wynagrodzenia. |
| III. Moduł musi umożliwiać tworzenie budżetów badań klinicznych, które będą zintegrowane z dedykowanymi cennikami (moduł cenników). |
| IV. Moduł musi umożliwiać analizę przychodów i kosztów z poszczególnych badań klinicznych. |
| V. Moduł musi umożliwiać analizę przychodów i kosztów dla pojedynczego pacjenta w danym badaniu klinicznym. |
| VI. Moduł musi umożliwiać wycenę usług, które nie były zawarte w budżecie badania, a zostały wykonane w badaniu, poprzez pobranie kosztu usługi z cennika szpitalnego z modułu cenników oraz nałożenie odpowiedniej marży. |
| VII. Moduł musi umożliwiać tworzenie raportów dla sponsora badania klinicznego zawierające wszystkie zrealizowane usługi w ramach badania klinicznego z wyceną tych usług. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać generowania zestawień z wykonanych usług w ramach badań z przypisanymi kwotami z budżetu, stanowiących podstawę do wystawienia faktury. |
| IX. Moduł musi umożliwiać oznaczenie, za które pobyty (wizyty, hospitalizacje)/usługi sponsor już zapłacił, a które pozostają nieopłacone. Nieopłacone pobyty/usługi wyświetlają alert: „Nieuregulowane”. |
| X. Moduł musi umożliwiać oznaczenie pobytów (wizyt, hospitalizacji) oraz usług wykonanych zgodnie z protokołem oraz poza protokołem. |
| XI. Moduł musi umożliwiać generowanie raportów, zgodnie z wykonaniem (informacje z HIS) dot. pobytów (wizyt, hospitalizacji) i usług podlegających rozliczeniu ze sponsorem w definiowanym okresie rozliczeniowym. Raport eksportowany w formacie .xlsx |
| XII. Moduł musi umożliwiać wpisywanie danych płatnika i generowanie raportów dla działu księgowości, na podstawie których wystawione zostaną faktury dla sponsora |
| XIII. Moduł musi umożliwiać tworzenie rejestru wystawionych faktur. |
| XIV. Moduł musi umożliwiać tworzenie analiz przychodów i kosztów per badanie/Klinika/Badacz/Sponsor/rok. |
| XV. Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do modułu rozliczeń, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją. |

1. **MODUŁ DOKUMENTÓW**

|  |
| --- |
| I. Moduł odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją bieżących oraz zakończonych badań klinicznych i projektów naukowych w celu długotrwałego przechowywania. |
| II. Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych. |
| III. Moduł musi umożliwiać́ określenie czasu archiwizacji (po tym czasie dokument może być́ usunięty). |
| IV. Moduł musi umożliwiać́ określenie czy dany dokument w badaniu lub projekcie podlega archiwizacji. |
| V. Moduł musi umożliwiać́ utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację, podpisywanie, akceptację oraz wersjonowanie dokumentów. |
| VI. Moduł musi umożliwiać użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności. |
| VII. Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp do danych archiwalnych, pobranie, modyfikację, usunięcie wraz z informacją o użytkowniku. |
| VIII. Moduł musi umożliwiać tworzenie dedykowanych typów dokumentów, specyficznych dla określonych badań oraz projektów. |

1. **MODUŁ PACJENTA**

|  |
| --- |
| IX. Moduł musi umożliwiać wyświetlenie listy pacjentów. |
| X. Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjenta do badania. |
| XI. Moduł musi umożliwiać weryfikację czy pacjent w badaniu prowadzony jest zgodnie z protokołem. |
| XII. Moduł musi umożliwiać przydział pacjentowi dawki leku/komparatora. |
| XIII. Moduł musi umożliwiać oznaczenie przy pacjencie wydanie/przyjęcie ICF. |
| XIV. Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów w oparciu o dane demograficzne. |
| XV. Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów w oparciu o uczestnictwo w badaniach lub próby włączenia do badań. |
| XVI. Moduł musi umożliwiać randomizację pacjenta. |
| XVII. Moduł musi umożliwiać przypisanie do pacjenta pobranej próbki materiału biologicznego. |

1. **MODUŁ SOP**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać załączanie dokumentów zawierających standardowe procedury operacyjne |
| II. Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych |
| III. Moduł musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację oraz wersjonowanie dokumentów. |
| IV. Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp, pobranie, modyfikację i usunięcie wraz z informacją o użytkowniku. |

1. **MODUŁ MAGAZYNOWY**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać zarządzanie sprzętem i materiałami. |
| II. Moduł musi umożliwiać ewidencję przychodów i rozchodów sprzętów i materiałów. |
| III. Moduł musi umożliwiać powiązanie sprzętów i materiałów za sponsorem i badaniem. |
| IV. Moduł musi umożliwiać przechowywanie informacji o certyfikatach i paszportach sprzętów znajdujących się w magazynach. |
| V. Moduł musi umożliwiać opisanie sprzętu/materiału atrybutami: nazwa sprzętu/materiału, numer inwentarzowy/ID, numer seryjny, data ważności, producent/wytwórca, właściciel/sponsor, numer protokołu badania. |

1. **MODUŁ HARMONOGRAMÓW**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać pobranie z systemu HIS schematów badań klinicznych. |
| II. Moduł musi umożliwiać zaprojektowanie badania poprzez dodanie etapów, wizyt, procedur wykonywanych na wizytach |

1. **MODUŁ eISF**

|  |
| --- |
| III. Moduł odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją ośrodka w badaniach klinicznych w celu długotrwałego przechowywania. |
| IV. Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych. |
| V. Moduł musi umożliwiać określenie czy dany dokument w badaniu podlega archiwizacji. |
| VI. Moduł musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację podpisywanie, akceptację oraz wersjonowanie dokumentów. |
| VII. Moduł musi umożliwiać użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności. |
| VIII. Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp do danych archiwalnych modułu eISF, ich pobranie, modyfikację, usunięcie wraz z informacją o użytkowniku. |

1. **MODUŁ OCENY RENTOWNOŚCI**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać analizę rentowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów badań po uwzględnieniu:• Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora;• Wewnętrznych cenników usług, utworzonych przez ONKOCWBK;• zdefiniowanych kosztów stałych, ponoszonych przez ONKOCWBK;• Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego; |
| II. Moduł musi umożliwiać zapisanie utworzonych symulacji oceny rentowności badania. |
| III. Moduł musi umożliwiać porównanie utworzonych symulacji oceny rentowności badania oraz wizualizację danych. |

1. **MODUŁ EWIDENCJI CZASU PRACY**

|  |
| --- |
| I. Moduł musi umożliwiać ewidencjonowanie czasu pracy personelu ONKOCWBK zaangażowanego w badania niekomercyjne. |
| II. Moduł musi umożliwiać rejestrowane godzin na badania. |
| III. Moduł musi umożliwiać rejestrowane godzin na projekty. |

1. **MODUŁ eCRF**

|  |
| --- |
| I. Moduł ma pozwalać na kompleksowe zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania wszystkim osobom uprawnionym według zdefiniowanego protokołu klinicznego. |
| II. Dane pacjentów włączonych do projektu muszą być synchronizowane z systemem HIS Zamawiającego poprzez interfejs integracji w czasie rzeczywistym. |
| III. Moduł uniemożliwia wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy. |
| IV. Moduł musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych |
| V. Moduł w momencie rozpoczęcia czynności np. wypełniania formularza tworzy ten obiekt jako szkicumożliwiając powrót i kontynuację edycji po zamknięciu okna. |
| VI. Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie i edycję protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika.Użytkownik może zdefiniować w aplikacji:• Liczbę i harmonogram wizyt;• Zakres usług wykonywanych na poszczególnych wizytach;• Formularze wypełniane dla poszczególnych usług• Kryteria widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników• Reguły widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu pacjentaModuł musi umożliwiać przygotowanie odrębnych schematów wizyt dla różnych faz badania (np. faza kliniczna, faza follow-up), różnych typów badań w ramach jednego projektu (np. badanie obserwacyjne, badanie klinicznie) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych. |
| VII. Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie reguł przejść pacjenta z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej. |
| VIII. Moduł musi w ramach protokołu umożliwiać zdefiniowanie listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem. Dla każdej wizyty można zdefiniować następujące informacje:1. Nazwa wizyty2. Kod wizyty3. Typ wizyty (Chronologiczna lub dodatkowa)4. Planowany termin wykonania wizyty określony w protokole (system informuje o wprowadzeniu wizyty poza oknem zdefiniowanym w protokole badania)5. Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu. |
| IX. Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie. |
| X. Moduł w ramach pojedynczej wizyty w protokole musi umożliwiać zdefiniowanie usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.).Moduł musi umożliwiać wprowadzenie zdarzeń niepożądanych oraz informację o stosowaniu dodatkowych leków po każdej wizycie. |
| XI. Moduł musi umożliwiać dostosowanie widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty w protokole dla wybranych grup użytkowników. |
| XII. Moduł musi umożliwiać pełne odwzorowanie protokołu badania wraz z regułami uwzględniającymi:1. Jakie usługi mają być wykonane w ramach danej wizyty2. W jakich odstępach czasu mają być wykonane poszczególne wizyty3. Która grupa użytkowników ma dostęp do wypełnienia i podglądu danych usług w ramach wizyty4. Kiedy nie jest możliwe wykonanie danej wizyty lub usługi. |
| XII. Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie formularza dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole. |
| XIV. Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi następujących atrybutów:• Imię pacjenta• Nazwisko pacjenta• PID• PESEL• Płeć• Kod pacjenta• Data urodzenia• Data śmierci• Telefon• Email• Status (definiowany słownik)• Miasto• Gmina• Powiat• Data dołączenia do badania• Inicjały• Lekarz prowadzący (definiowany słownik)• Jednostka badawcza.Atrybuty te są opcjonalne, używane wyłącznie w przypadku badań odślepionych. |
| XV. Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie aktywnych atrybutów pacjenta, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne. |
| XVI. Moduł musi posiadać funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa. |
| XVII. Moduł musi posiadać słownik umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji. |
| XVIII. Moduł musi automatyczne generować unikalny kod pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami |
| XIX. Moduł musi umożliwić wyszukiwanie pacjenta/-ów po parametrach takich jak: imię, nazwisko, PESEL, kod pacjenta, kod randomizacyjny, PID, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza. Opcjonalnie w przypadku badań odślepionych. |
| XX. Moduł musi informować o próbie opuszczenia formularza bez zapisania zmian. |
| XXI. Moduł musi posiadać możliwość monitorowania regularności leczenia – każde zdarzenie w historii pacjenta musi być zaznaczone (wizyta, badanie kontrolne, zdarzenie niepożądane, leczenie). Wizualizacja zdarzeń musi być graficzna na osi czasu np. przy wizytach pacjenta powinna być podana data oraz statusu wizyty (np. wykonana, zaplanowana, opuszczona). Wszystkie zdarzenia powinny być weryfikowane i odpowiednio zaznaczane na osi czasu, jeśli są realizowane zgodnie z terminami wykazanymi w protokole badania klinicznego, bądź od nich odbiegają |
| XXII. Moduł musi na osi czasu prezentować przyszłe wizyty wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania. |
| XXIII. Moduł musi być wyposażony w moduł audit trail, który będzie odpowiedzialny za rejestrowanie zmian w wypełnionych formularzach. Wszystkie zmiany będą dostępne na ekranie podglądu historii zmian danego formularza. Rejestrowana będzie zmiana wartości poszczególnych atrybutów wraz z datą i nazwą użytkownika, który dokonał zmian. |
| XXIV. Moduł musi automatycznie przypisywać kod randomizacyjny na podstawie kryteriów określonych przez zamawiającego. Moduł musi obsługiwać randomizację prostą, blokową oraz stratyfikację z randomizacją blokową dla określonych przez zamawiającego kategorii pacjentów. |
| XXV. Moduł musi umożliwiać odślepienie wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odślepienia opisach w protokole badania. |
| XXVI. Moduł misi umożliwiać zmianę przypisanie pacjenta do wybranego protokołu. |
| XXVII. Moduł musi umożliwiać załączenie plików do kartoteki pacjenta w formacie m.in. PDF, PNG, JGP |
| XXVIII. Moduł musi umożliwiać dodanie do kartoteki pacjenta dowolną ilość danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy. |
| XXIX. Moduł musi umożliwiać wyeksportowanie do pliku pdf wybranej wizyty lub usługi |
| XXX. Moduł w kartotece pacjenta musi prezentować wszystkie usługi wykonane pacjentowi pogrupowane na kategorie usług, np.. EKG, Badanie neurologiczne itd. |
| XXXI. Moduł musi umożliwiać zgłoszenie zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria:1. MedDRA SOC2. CTCAE Term3. Czy zdarzenie miało związek z zastosowaniem leczenia?4. Czy spełnia kryteria SAE?5. Data rozpoczęcia + Data zakończeniaAlerty kierowane do głównego badacza przy każdym zgłoszonym zdarzeniu niepożądanym.Moduł umożliwia wprowadzenie do kartoteki pacjenta formularza SAE i przesłanie informacji mailowej o wystąpieniu SAE do koordynatorów badania. |
| XXXII. Moduł musi posiadać moduł dynamicznych formularzy. Moduł taki zapewnia pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu. |
| XXXIII. Moduł dynamicznych formularzy za pomocą metody drag & drop umożliwia użytkownikowi stworzenie dowolnej liczby formularzy. Formularze te później są używane w całym systemie do gromadzenia danych o pacjencie, usługach i zdarzeniach związanych z badaniem. |
| XXXIV. Tworząc lub modyfikując formularz za pomocą kreatora w GUI użytkownik ma do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów:1. Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst,2. Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią jest dłuższy opis,3. Tekst4. Sekcja5. Pole liczbowe – atrybut dedykowany do wprowadzania wartości liczbowych, wyposażony wodpowiednie walidatory i formatowanie,6. Pole logiczne – atrybut dedykowany dla odpowiedzi TAK/NIE7. Słownik jednokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór jednej wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku,8. Słownik wielokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór wielu wartości spośród wszystkichzdefiniowanych w danym słowniku,9. Pole daty – atrybut wyposażony w zintegrowany selektor daty z kalendarza,10. Pole wgrywania plików – atrybut umożliwiający przesyłanie za pomocą formularza plików z dysku użytkownika,11. Tabela – kontrolka umożliwiająca zdefiniowanie tabeli o konfigurowalnych kolumnach orazdynamicznej ilości rekordów,12. Grafika – atrybut umożlwiający osadzenie w formularzu dowolnej grafiki.Wymienione atrybuty umieszczane są w definicji formularza za pomocą metody drag & drop. Atrybuty można układać w dowolnej pozycji na siatce formularza oraz dostosować ich wygląd oraz funkcjonalności za pomocą dedykowanego dla atrybutu konfiguratora. |
| XXXV. Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego atrybutu umożliwia zdefiniowanie:1. Nazwy atrybutu2. Kodu atrybutu3. Etykiety4. Atrybutu nadrzędnego (rodzica)5. Wyrównania6. Pozycji w pionie i poziomie7. Marginesów8. Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie9. Pozycji etykiety10. Jednostki atrybutu (np..”kg”)11. Obramowania12. Stylizacji tekstu etykiety |
| XXXVI. Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów:1. Maksymalna liczba znaków2. Minimalna liczba znaków3. Maksymalna wartość4. Minimalna wartość5. Pole wymagane6. Walidacja pola PESEL. |
| XXXVII. Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie warunków logicznych miedzy poszczególnymi atrybutami w formularzu. Dzięki temu możliwe będzie 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?”).Moduł musi obsługiwać następujące reguły:1. Jeżeli wartość atrybutu równa….2. Jeżeli wartość atrybutu większa…3. Jeżeli wartość atrybutu większa lub równa…4. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza…5. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza lub równa…6. Jeżeli wartość atrybutu pusta….7. Jeżeli wartość atrybutu niepusta….. |
| XXXVIII. Moduł musi umożliwić za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie typowych wartości dla poszczególnych atrybutów formularza (edit checks). Definiując regułę konieczne jest aby można było określić warunek dla atrybutu wraz z treścią komunikatu jaki będzie wyświetlony, gdy wartość atrybutu wykroczy poza określoną normę.Moduł musi informować użytkownika o wszystkich potencjalnych błędach lub brakach we wprowadzonych danych poprzez zestaw czytelnych oznaczeń i komunikatów. |
| XXXIX. Moduł musi być wyposażony w rewizjonowanie definicji formularzy. Funkcjonalność ta zapewni możliwość modyfikacji definicji formularza z zachowaniem pełnej zgodności danych ze starszymi rewizjami danego formularza. |
| XL. Moduł musi umożliwiać dokonanie modyfikacji definicji dowolnego formularza za pomocą interfejsu graficznego aplikacji. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany będą automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza. |
| XLI. Moduł musi być tak skonstruowany, aby wszystkie dane były wprowadzane z użyciem formularzy definiowanych w graficznym interfejsie użytkownika. Zapewni to użytkownikowi możliwość zdefiniowania struktury zbieranych danych w pełni zgodną z protokołem danego badania, bez znajomości zaawansowanych narzędzi programistycznych.  |
| XLII. Moduł musi umożliwiać dodawanie nowego pacjenta do badania i wymagać uzupełninia tylko tych danych których wymaga dane badanie. Wymagane atrybuty pacjenta będą konfigurowalne w module administracji aplikacji. |
| XLIII. Moduł musi umożliwiać przypisanie lekarza prowadzącego do pacjenta. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji. |
| XLIV. Moduł musi umożliwiać użytkownikom wprowadzanie danych wskazanych w protokole badania klinicznego z następującymi zasadami:1. Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy2. Dane wprowadzane są w sposób ustandaryzowany (np. wgrane słowniki, kalendarz, dedykowane pola liczbowe)3. System podpowiada i kontroluje jaką wizytę należy wykonać pacjentowi oraz jakie usługi należywykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania. |
| XLV. Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent. Słownik statusów jest definiowany z poziomu modułu administracyjnego. |
| XLVI. Moduł w kartotece pacjenta musi prezentować wszystkie wizyty wykonane pacjentowi z możliwością łatwego podglądu wybranej wizyty. W ramach podglądu prezentowane są wszystkie dane wprowadzone w ramach usług wykonanych podczas wizyty. |
| XLVII. Moduł z poziomu kartoteki pacjenta musi umożliwiać dodanie nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty. |
| XLVIII. Moduł będzie wyposażony jest w kalendarza w którym to możliwe będzie zaplanowanie terminu kolejnych wizyt. Moduł powinien automatycznie sugerować termin wykonania wizyty wraz z określeniem okna czasowego na podstawie protokołu badania. |
| XLIX. Moduł musi pozwalać na utworzenie szkiców wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty. |
| L. Moduł po zatwierdzeniu wizyty będzie umożliwiał za pomocą przycisku wydrukowanie informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty. |
| LI. Moduł musi przechowywać historię przeglądanych kartotek pacjentów i za pomocą podręcznego menu musi umożliwiać szybki powrót do wcześniej przeglądanych kartotek bez konieczności ponownego wyszukiwania pacjentów na liście. |
| LII. Moduł musi umożliwiać wygenerowania plików PDF z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego pacjenta. |
| LIII. Moduł musi umożliwiać pobranie danych wprowadzonych do eCRFa w postaci arkuszy kalkulacyjnych XLSX. Użytkownik musi mieć możliwość zdefiniowania zakresu pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy. Moduł musi przechowywać historię wygenerowanych plików. |
| LIV. Moduł musi umożliwiać pobranie formularzy zdefiniowanych w graficznym interfejsie użytkowników w postaci plików szablonów, umożliwiających przenoszenie zdefiniowanych szablonów formularzy do innych instancji aplikacji i wykorzystywanie ponownie w innych badaniach klinicznych. |
| LV. Moduł musi umożliwiać obsługę badań prowadzonych w kilku jednostkach badawczych poprzez rozbudowany system uprawnień użytkowników. Moduł musi umożliwiać ograniczenie widocznych danych tylko do pacjentów z danej jednostki dla określonych grup użytkowników. |
| LVI. Moduł udostępnia moduł do monitorowania wprowadzanych danych. Moduł obejmuje prowadzenie rejestru zmian (audit trail), zadawanie pytań do wprowadzonych danych (data query), jak również zatwierdzanie wprowadzonych danych na kolejnych poziomach uprawnień: lekarz, monitor, koordynator badana i zabezpieczanie ich przed niekontrolowaną edycją. |

1. **OGÓLNE WARUNKI**

|  |
| --- |
| I. Moduły powstałe w wyniku niniejszego zamówienia muszą funkcjonować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym również wymogami RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., wytycznymi GCP-ICH dotyczących prowadzenia badań klinicznych, rozp. Parlamentu Europejskiego nr 536/2014 oraz ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne. |
| II. Wykonawca zapewnia i zobowiązuje się, że korzystanie przez Zamawiającego z dostarczonych produktów nie będzie stanowić naruszenia majątkowych praw autorskich stron trzecich. |
| III. Dla dostarczonego oprogramowania należy dostarczyć niezbędne licencje. |
| IV. Dodatkowo dla dostarczonych modułów należy dostarczyć instrukcje w wersji elektronicznej w j. polskim i angielskim, która będzie udostępniana użytkownikom. |
| V. Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania w miarę zgłaszanych potrzeb przez użytkowników w czasie trwania gwarancji. |
| VI. Wymaga się, by czas reakcji na zgłoszony problem (rozumiany jako podjęcie działań diagnostycznych i kontakt ze zgłaszającym) nie może przekroczyć jednego dnia roboczego; usunięcie usterki zostanie wykonane zgodnie z warunkami gwarancji i serwisu. Wykonawca ma obowiązek przyjmowania zgłoszeń serwisowych przez elektroniczny system zgłoszeniowy www (przez całą dobę). Wykonawca udostępni pojedynczy punkt przyjmowania zgłoszeń dla dostarczanego rozwiązania. |
| VII. Całe oferowane oprogramowanie musi zostać objęte nadzorem autorskim i gwarancją producenta przez okres 48 miesięcy (uwzględniającym aktualizację do najnowszej wersji i dostosowanie do przepisów prawnych). |
| VIII. Wykonawca musi zagwarantować Zamawiającemu wsparcie w zakresie informatycznym dla dostarczonego rozwiązania w okresie trwania umowy. Do tego celu niezbędne jest zagwarantowanie tzw. godzin serwisowych w wymiarze 40 godzin miesięcznie od momentu zakończenia wdrożenia. Wsparcie będzie obejmowało m.in. modyfikację/tworzenie raportów na zlecenie Zamawiającego, importy/eksporty danych i inne prace podlegające każdorazowo wycenie godzinowej uzgodnionej z Zamawiającym. Niewykorzystane godziny z jednego miesiąca przechodzą na kolejne miesiące. Wsparcie nie obejmuje rozwiązywania i naprawy błędów aplikacyjnych i konfiguracyjnych, gdyż to podlega normalnej gwarancji na dostarczone moduły.  |
| IX. Dostarczane moduły będą pracowały w ramach jednego systemu działającego w jednym środowisku i będą ze sobą ściśle zintegrowane. |
| X. System będzie pracował na danych pobieranych z systemu HIS Zamawiającego (w oparciu o widoki bazodanowe) w zakresie wszystkich zdarzeń medycznych (w tym historycznych). Pobieranie danych powinno odbywać się przynajmniej raz na 24h. Przez system HIS (ang. Hospital/Health Information System) rozumie się: Szpitalny system informacyjny (komputerowy) do akwizycji, przetwarzania, archiwizacji, wizualizacji i przesyłania informacji związanej z realizacją usług świadczonych przez szpital (procesu diagnostyczno-terapeutycznego) oraz dodatkowo do wspomagania i usprawniania zarządzania, podejmowania decyzji i kontroli w szpitalu. |
| XI. Zaproponowane rozwiązania mają umożliwiać pobieranie danych pacjentów włączonych do badań w czasie rzeczywistym. |
| XII. Oferowane rozwiązanie musi być wdrożone i uruchomione w nieprzekraczalnym terminie **2 miesięcy** od dnia podpisania umowy. |
| XIII. Oferowane rozwiązanie powinno umożliwiać definiowanie raportów i ich modyfikację przez użytkownika w trybie graficznym bazując na danych zgromadzonych. |
| XIV. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania na bieżąco dokumentacji technicznej dla dostarczanych modułów/funkcjonalności oprogramowania. |
| XV. Wykonawca przed rozpoczęciem realizacji zadania dostarczy harmonogram wdrożenia obejmujący następujące etapy:- przygotowanie do wdrożeniowa (projekt/harmonogram)- przebieg wdrożenia- testowanie rozwiązania- szkolenia administratorów oraz użytkowników końcowych- dostarczenie dokumentacji powykonawczej zawierające:1. wykaz urządzeń (serwery, stacje robocze) oraz schematy ich połączeń fizycznych wraz z oznaczeniami:medium, protokołów;2. wykaz serwisów/usług, aplikacji, sterowników oraz schematy ich połączeń logicznych wraz z oznaczeniami:adresacji numerycznej (IP), nazewnictwa komponentów programowych, protokołów i interfejsów komunikacyjnych, struktur i przepływów danych;3. wykaz ustawień i parametrów konfiguracyjnych serwerów, stacji roboczych i oprogramowania;4. wykaz kont, loginów, uprawnień, haseł;5. procedury diagnostyki, backupu/archiwizacji, zgłoszeń serwisowych;6. instrukcje dla użytkownika i administratora;7. wymagane zezwolenia, certyfikaty, licencje;8. wyniki testów akceptacyjnych/odbiorowych potwierdzających działanie rozwiązania w infrastrukturze informatycznej Szpitala i poprawnej integracji z HIS. |
| XVI. Po wykonaniu wdrożenia systemu Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację powykonawczą zawierającą:1. wykaz urządzeń (serwery, stacje robocze) oraz schematy ich połączeń fizycznych wraz z oznaczeniami:medium, protokołów;2. wykaz serwisów/usług, aplikacji, sterowników oraz schematy ich połączeń logicznych wraz z oznaczeniami:adresacji numerycznej (IP), nazewnictwa komponentów programowych, protokołów i interfejsów komunikacyjnych, struktur i przepływów danych;3. wykaz ustawień i parametrów konfiguracyjnych serwerów, stacji roboczych i oprogramowania;4. wykaz kont, loginów, uprawnień, haseł;5. procedury diagnostyki, backupu/archiwizacji, zgłoszeń serwisowych;6. instrukcje dla użytkownika i administratora;7. wymagane zezwolenia, certyfikaty, licencje;8. wyniki testów akceptacyjnych/odbiorowych potwierdzających działanie rozwiązania w infrastrukturze informatycznej Szpitala i poprawnej integracji z HIS. |

1. **DODATKOWE INFORMACJE**
	1. **ARCHITEKTURA**

|  |
| --- |
| I. Jeśli zajdzie taka potrzeba to Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć niezbędne bazy danych, wykorzystywane przez zaproponowane rozwiązanie w oparciu o licencję OpenSource. |
| II. Wykonawca zobowiązany jest w ramach oferowanego rozwiązania dostarczyć wymagane licencje na zaproponowane rozwiązanie wraz z niezbędnymi licencjami na systemy operacyjne serwera/ów, wymaganych przez rozwiązanie będące przedmiotem zamówienia oraz na potrzeby integracji z HIS jeżeli takie będą wymagane. |
| III. System musi zapewniać odporność struktur danych (baz danych) na uszkodzenia oraz musi pozwalać na szybkie odtworzenie ich zawartości i właściwego stanu. System musi posiadać łatwy w obsłudze mechanizm wykonania kopii bieżących oraz odtwarzania z kopii. |
| IV. System musi mieć 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 poprzez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp. |

* 1. **METODYKA WYTWARZANIA OPROGRAMOWANIA**

|  |
| --- |
| I. Oprogramowanie powinno być wytwarzane w metodyce zgodnej z Agile, z preferowanym wykorzystaniem techniki Scrum. |
| II. Oprogramowanie powinno być wytwarzane w iteracjach trwających nie dłużej niż 2 tygodnie. |
| III. Po każdej iteracji procesu, Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania i przeprowadzanie spotkania demonstracyjnego systemu z uczestnictwem Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza prezentowanie makiet lub prototypów systemu, preferowane jest jednak działające oprogramowanie. |
| IV. Wykonawca zobowiązuje się do transparentnego prowadzenia procesu wytwarzania oprogramowania, poprzez regularne udostępniania raportów z zakresu prac wykonywanych w danej iteracji procesu. |
| V. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania testów z użytkownikami systemu przynajmniej raz na cztery tygodnie. Dopuszcza się przeprowadzanie testów z wykorzystaniem makiet lub prototypów systemu. |
| VI. Wykonawca zobowiązuje się do przekazywania Zamawiającemu raportów z przeprowadzonych testów z użytkownikami. |

* 1. **BEZPIECZEŃSTWO**

|  |
| --- |
| I. Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień 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 |
| II. Rozbudowywany system musi zostać rozbudowany o możliwość nadawania prawa dostępu dla danego użytkownika do następujących modułów:1. Dostęp do modułu kontraktów;2. Dostęp do modułu poradni;3. Dostęp do modułu cenników;4. Dostęp do modułu monitorowania;5. Dostęp do modułu analiz;6. Dostęp do modułu rozliczeń;7. Dostęp do modułu archiwizacji;8. Dostęp do modułu dokumentów;9. Dostęp do modułu pacjenta;10. Dostęp do modułu SOP;11. Dostęp do modułu magazynowego;12. Dostęp do modułu harmonogramów;13. Dostęp do modułu eISF;14. Dostęp do modułu oceny rentowności;15. Dostęp do modułu ewidencji czasu pracy;16. Dostęp do modułu eCRF. |

* 1. **DOSTĘPNOŚĆ**

|  |
| --- |
| I. System powinien działać sprawnie przy jednoczesnym użytkowaniu przez co najmniej 30 osób. |
| II. System będzie umożliwiał pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych. |
| III. System będzie dostosowany do pracy na urządzeniach mobilnych typu tablety lub smartfony |

* 1. **NIEZAWODNOŚĆ**

|  |
| --- |
| I. System powinien być dostępny całodobowo, a czynności techniczne wykonywane w czasie najmniejszego ruchu. |
| II. Zabezpieczenie danych (backup) nie może wymagać przerwania pracy przez użytkowników |
| III. Aktualizacja systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika. |

* 1. **WERSJE JĘZYKOWE**

|  |
| --- |
| I. System musi działać co najmniej w polskiej oraz angielskiej wersji językowej. |
| II. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej. |
| III. Musi istnieć możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika rozbudowywanego system uruchamiał się we właściwym dla niego języku. |

* 1. **ŁATWOŚĆ UŻYTKOWANIA**

|  |
| --- |
| I. System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika. |
| II. Widoki w aplikacji muszą mieć optymalny rozmiar marginesów po lewej i prawej stronie ekranu. |
| III. System musi posiadać podręcznik użytkownika w polskiej oraz angielskiej wersji językowej. |
| IV. System będzie wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika. |
| V. System umożliwi powiększenie rozmiaru czcionki interfejsu graficznego. |
| VI. W systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych. |
| V. Widok aplikacji automatycznie dostosuje się do rozmiaru ekranu użytkownika. |
| VI. Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły. |

* 1. **MINIMALNE WYMAGANIA SPRZĘTOWE**

|  |
| --- |
| II. Wykonawca po ustaleniu z Zamawiającym dokona migracji dostarczonego oprogramowania do nowo utworzonej przez Zamawiającego infrastruktury serwerowo macierzowej wyłonionej w odrębnym postępowaniu przetargowym.Wykonawca zakupi niezbędne licencje na system/y operacyjne, jeśli system operacyjny wymaga licencji. |
| III. W przypadku kiedy okaże się, że niezbędny jest dodatkowy motor bazy danych, Wykonawca dostarczy wymagany motor bazy danych, a Zamawiający dopuszcza możliwość jego instalacji na innej maszynie wirtualnej, niż system rozumiany jako aplikacja. W takim przypadku konieczne jest również podanie wymaganych, minimalnych paramentów serwera bazodanowego. |