

Przedsięwzięcie „Badania zmierzające do opracowania nowej, innowacyjnej postaci farmaceutycznej do leczenia miejscowego łuszczyca zwykłej” realizowane w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, będącego elementem Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Opis Przedmiotu Zamówienia

rozbudowa systemu ESKULAP o funkcjonalność obsługi badań klinicznych wraz z wdrożeniem, przekazaniem licencji dla Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego (USK), Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (GPSK), Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (ORSK), Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (SKKJ), wraz z integracją z systemem CTMS (Clinical Trial Management System) Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, a także przeszkolenia pracowników Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu i Szpitali, w ramach projektu Agencji Badań Medycznych pt. „Rozwój Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych na rzecz efektywności i dostępności nowoczesnych terapii”.

W USK, GPSK, ORSK oraz SKKJ funkcjonują aktualnie systemy informacji szpitalnej (HIS) dostarczane przez podmiot Nexus Polska sp. z o. o., objętych umową serwisową i gwarancyjną z ww. podmiotem, realizacja umowy przez Wykonawcę będzie wymagała współpracy z tymże podmiotem w zakresie rozbudowy systemu ESKULAP **w obu funkcjonujących wersjach systemu: Eskulap NT i Eskulap NG** oraz integracji z systemem CTMS. Sposób realizacji zadania, a także współpracy z podmiotem Nexus Polska sp. z o. o., pozostaje w gestii Wykonawcy.

A. Wymagania ogólne Modułu oraz integracji

1. Moduł musi posiadać przejrzysty i intuicyjny interfejs graficzny użytkownika w języku polskim.
2. Moduł musi mieć zaimplementowane mechanizmy kontroli kompletności wprowadzanych danych poprzez informowanie użytkownika o polach obowiązkowych i blokowanie procesu zapisu, jeśli nie są uzupełnione (**informacja o brakach w danych powinna być prezentowana w sposób globalny , a nie dla każdego pola oddzielne powiadomienie**).
3. To, które pola mają być obligatoryjne, a które nie, zostanie określone na etapie analizy przedwdrożeniowej i może być modyfikowane także po uruchomieniu systemu.
4. Każdy element Modułu będący częścią rozwiązania musi wyświetlać się prawidłowo na wszystkich ostatnich wersjach popularnych przeglądarek internetowych takich jak: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge.

5. Każdy z elementów Modułu musi być zaprojektowany i wykonany przy wykorzystaniu zasad RWD (ang. Responsive Web Design).
6. Moduł musi umożliwiać pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych i przenośnych.
7. Moduł musi być dostępny 24h na dobę, a wszelkie prace administracyjne uniemożliwiające dostęp do systemu muszą być wykonywane w zdefiniowanych oknach serwisowych uzgodnionych z Zamawiającym. Zamawiający wymaga dostępności systemu na poziomie 99% w skali roku.
8. Moduł musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika (zawierającego instrukcję obsługi systemu i/lub zakładkę „Pomoc”).
9. Moduł musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk producenta co najmniej w okresie obowiązywania umowy.
10. Mechanizmy logistyki oprogramowania muszą umożliwiać implementowanie co najmniej dwóch niezależnych instancji środowisk, w tym testowego i produkcyjnego.
11. Wykonawca zapewni odpowiedni i zgodny z ogólnoeuropejskimi normami poziom bezpieczeństwa Modułu i integracji, celem zminimalizowania ryzyka dokonania jakiegokolwiek włamania, uzyskania jakiegokolwiek nieautoryzowanego dostępu do serwerów czy baz danych Modułu.
12. Wykonawca jest zobowiązany do systematycznych aktualizacji wszystkich komponentów Modułu pod kątem bezpieczeństwa oraz zgodności z wersją oprogramowania Eskulap w przypadku jego aktualizacji lub zmian w ramach gwarancji udzielonej Zamawiającemu.
13. Wszystkie czynności serwisowe środowiska/ modułu powinny być zakończone przekazaniem protokołów serwisowych z przeprowadzonych prac.
14. Wykonawca zobowiązany jest do aktualizacji systemów operacyjnych, na których posadowiony zostanie Moduł, jak i również wszelkich dodatkowych wtyczek/pakietów, aplikacji z których korzysta Moduł, nie później niż 30 dni od dnia opublikowania informacji o aktualizacji przez producenta w czasie trwania gwarancji.
15. Moduł musi być zabezpieczony przed lukami bezpieczeństwa wynikającymi z technologii, w której został stworzony i na bieżąco monitorowany oraz aktualizowany w czasie trwania gwarancji, nie później niż 30 dni od wykrycia podatności.
16. Wykonawca w ramach dostarczonego rozwiązania zobowiązany jest do zabezpieczenia całego środowiska (w tym systemu operacyjnego) przed atakami z sieci oraz zawirusowaniem przynajmniej w czasie trwania gwarancji.
17. Wykonawca wdroży zasadę rozliczalności logowania się do serwera produkcyjnego, testowego poprzez utworzenie dla każdego użytkownika konta imiennego.
18. Moduł musi umożliwiać wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.

19. Moduł musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem.
20. Moduł musi posiadać mechanizm blokady zabezpieczający przed jednoczesną edycją tego samego obiektu przez dwóch lub więcej użytkowników.
21. Moduł musi posiadać mechanizm automatycznie wykonujący kopie bezpieczeństwa danych w godzinach określonych przez zamawiającego (co najmniej raz na dobę). Tworzenie kopii bezpieczeństwa nie może powodować przerwy w działaniu Modułu. Jeśli w Szpitalu istnieje centralnym systemem kopii bezpieczeństwa danych to tworzenie kopii musi być z nim zintegrowane.
22. Moduł musi zapewniać możliwość awaryjnego odtworzenia Modułu z kopii bezpieczeństwa, także odtworzenia np. kopii modułu produkcyjnego na instancję testową. W ramach wdrożenia Wykonawca przeprowadzi próbne odtworzenie Modułu wraz z odtworzeniem bazy. Przy czym czynności te będą wykonywane wraz z asystującym lokalnym (szpitalnym) administratorem systemu.
23. Moduł oraz udzielone licencje muszą umożliwiać replikację bazy roboczej do bazy testowej dla celów szkoleniowych oraz ze względu na bezpieczeństwo aktualizacji.
24. Moduł musi umożliwiać Administratorowi wgląd w historię zmian wprowadzanych w Module przez poszczególnych użytkowników.
25. Moduł musi umożliwiać użytkownikowi wgląd do historii zmian w zakresie interesujących go danych medycznych w ramach posiadanych uprawnień.
26. Moduł musi posiadać system logowania operacji (ścieżka audytu) rejestrujący wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.
27. Moduł musi posiadać mechanizm identyfikacji użytkowników poprzez indywidualne loginy i hasła z możliwością przypisania uprawnień do konta.
28. Moduł musi posiadać wymóg co do złożoności oraz czasu zmiany hasła użytkownika.
29. Wszystkie hasła muszą być przechowywane w systemie w postaci zaszyfrowanej.
30. Moduł musi umożliwiać dodawanie, blokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników przez osobę posiadającą odpowiednie uprawnienia.
31. Moduł musi zapewniać definiowanie użytkowników, tworzenie dowolnej liczby grup oraz przypisywanie użytkowników do grup.
32. Moduł powinien umożliwiać nadawanie dostępu do poszczególnych funkcjonalności dla każdej z grup użytkowników z osobna.

33. Moduł powinien być zaprojektowany tak, aby ograniczać liczbę prób logowania i rejestrować próby logowania nieautoryzowanego dostępu.
34. Konta użytkowników powinny być automatycznie blokowane po określonej liczbie kolejnych nieudanych prób uwierzytelnienia.
35. Moduł zawiera rejestr, który wskazuje, w dowolnym momencie, nazwiska upoważnionego personelu, ich tytuły i opis ich uprawnień dostępu niezależnie dla każdego badania.
36. Tworzenie, zmiana i anulowanie uprawnień dostępu powinno być rejestrowane.
37. Konfiguracja sprzętu oraz oprogramowania powinna być wyskalowana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie Modułu przy minimum 100 jednocześnie podłączonych i wykonujących operacje w Module użytkownikach, bez zauważalnego spadku responsywności. Optymalizacja wydajności powinna obejmować zarówno aspekty sprzętowe, jak i oprogramowanie, w tym efektywne zarządzanie pamięcią, przetwarzaniem i przechowywaniem danych, aby zapewnić responsywną i efektywną pracę Modułu wraz z rosnącym wolumenem danych.
38. Moduł musi wylogować lub blokować sesję użytkownika po zadanyin czasie braku aktywności, z możliwością konfiguracji czasu bezczynności.
39. Moduł musi posiadać konfigurowalne mechanizmy weryfikacji poprawności i kompletności wprowadzanych danych (walidacje).
40. Dane gromadzone w module muszą spełniać zasady ALCOA+ i być:
 - a) • Attributable (przypisywalne) – wiemy, kiedy i przez kogo została wykonana dana czynność;
 - b) • Legible (czytelne) – możemy odczytać i zrozumieć znaczenie wprowadzonych danych;
 - c) • Contemporaneous (jednoczesne) – dane zostały udokumentowane w czasie rzeczywistym, w momencie wykonywania czynności, pomiaru itd.;
 - d) • Original (oryginalne) – dane stanowią oryginalny zapis lub są uwierzytelnioną kopią;
 - e) • Accurate (dokładne) – każda korekta lub edycja danych została w jednoznaczny sposób udokumentowana;
 - f) • Complete (kompletne) – przechowywane są wszystkie dane sporządzone na potrzeby badania;
 - g) • Consistent (spójne) – czynności prowadzące do otrzymania danych są zawsze wykonywane w podobny sposób;
 - h) • Enduring (trwałe) – dane są zapisane w sposób umożliwiający ich trwałe, bezpieczne przechowywanie;

41. • Available (dostępne) – dane są dostępne przez cały okres ich istnienia. Wszystkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w taki sposób, aby można je było dokładnie zgłaszać, interpretować i weryfikować, przy jednoczesnej ochronie poufności danych uczestników badania.
42. Moduł musi zawierać ścieżkę audytu/dziennik audytu tj. bezpieczny, generowany komputerowo zapis elektroniczny ze znacznikiem czasu, który umożliwia odtworzenie przebiegu zdarzeń związanych z tworzeniem, modyfikowaniem i usuwaniem rekordu elektronicznego.
43. Ścieżka audytu powinna być włączona dla pierwotnego utworzenia i późniejszej modyfikacji wszystkich danych elektronicznych.
44. Elektroniczne dane źródłowe, w tym ścieżka audytu, powinny być bezpośrednio dostępne dla badaczy, monitorów, audytorów i inspektorów bez naruszania poufności tożsamości uczestników.
45. Odpowiedzialny badacz, sponsor i inspektor powinni być w stanie przejrzeć i zrozumieć ścieżkę audytu, dlatego ścieżki audytu powinny mieć format czytelny dla człowieka.
46. Wpisy w ścieżce audytu powinny być chronione przed zmianą, usunięciem i modyfikacją dostępu (np. prawa do edycji, prawa do widoczności).
47. Dane powinny być przypisane do osoby i/lub systemu generującego.
48. Dane powinny być odpowiednio przechowywane, tak aby pozostały nienaruszone i trwałe przez cały cykl życia danych.
49. Dane powinny być identyfikowalne przez cały cykl życia danych. Wszelkie zmiany danych, kontekstu/metadanych powinny być identyfikowalne, nie powinny przesłaniać oryginalnych informacji. Zmiany powinny być dokumentowane jako część metadanych (np. ścieżka audytu).
50. Dane powinny być przechowywane w czytelnej formie, aby umożliwić ich przegląd w oryginalnym kontekście. Dlatego zmiany danych, takie jak kompresja, szyfrowanie i kodowanie, powinny być całkowicie odwracalne.
51. Autor danych musi mieć możliwość poprawienia wcześniej zarejestrowanych danych.
52. Powinna istnieć możliwość uzyskania drukowanych kopii danych przechowywanych elektronicznie w formacie PDF.
53. Kopia danych powinna być kompletna i dokładna. Powinna ona zawierać odpowiednie metadane w tym ścieżkę audytu, które powinny być kompletne i dokładne.
54. Moduł musi gromadzić dokładne i jednoznaczne informacje o dacie i godzinie podane w skoordynowanym czasie uniwersalnym (UTC) lub strefie czasowej (ustawionej przez użytkownika).
55. Użytkownicy nie powinni mieć możliwości modyfikowania daty, godziny i strefy czasowej na urządzeniu używanym do wprowadzania danych, gdy informacje te są przechwytywane przez system komputerowy i wykorzystywane jako znacznik czasu.

56. Moduł powinien korzystać z zewnętrznego źródła daty i godziny i nie powinien polegać na informacjach z urządzenia użytkownika.
57. Moduł musi być zgodny z wymaganiami RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku).
58. Moduł musi być zgodny z wytycznymi Międzynarodowej Rady Harmonizacji dla Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH Guideline for Good Clinical Practice E6(R3))
59. W Module musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych.
60. Aktualizacja Modułu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika. Wsparcie przy aktualizacjach będzie realizowane przy udziale Administratorów wraz z zespołem Wykonawcy.
61. Moduł musi posiadać stosowne zabezpieczenia zapewniające ochronę gromadzonych danych zgodnie z obowiązującymi standardami prawnymi.

B. Rozbudowa systemu ESKULAP w celu zarządzania badaniami klinicznymi (Moduł) musi obejmować:

1. przebudowę w celu umożliwienia jednoznacznej separacji zdarzeń medycznych realizowanych w ramach badań klinicznych od pozostałych zdarzeń medycznych,
2. rozbudowę obszaru odpowiadającego za umowy i rozliczenia o opcje przewidujące ekspozycję zdarzeń medycznych oraz ich kosztów realizowanych w ramach badań klinicznych;
3. rozbudowę obszaru planowania o opcje możliwość odwzorowania zdarzeń medycznych zaplanowanych w ramach badań klinicznych, z uwzględnieniem mechanizmów zarządzania i weryfikacji w systemie HIS planu czynności medycznych koniecznych do zrealizowania wizyty/pobytu będącego realizacją badania klinicznego, wraz ze wskazaniem miejsca realizacji (oddział/poradnia),
4. integrację dwukierunkową z systemem CTMS opisaną w punkcie D.

C. Rozbudowa systemu ESKULAP o funkcjonalność obsługi badań klinicznych (Moduł) musi realizować poniższe funkcjonalności:

1. Możliwość prowadzenia katalogu badań klinicznych i programów badawczych, zwanych dalej badaniami, wraz z ewidencją podstawowych danych:
 - a) numer i nazwa badania,
 - b) symbol badania,
 - c) opis badania,

- d) główny badacz odpowiedzialny za prowadzenie badania,
 - e) jednostka lub jednostki organizacyjne odpowiedzialne za prowadzenie badania,
 - f) data rozpoczęcia badania,
 - g) data zakończenia badania,
 - h) numer protokołu,
 - i) numer umowy ze Sponsorem,
 - j) limit ilościowy pacjentów mogących uczestniczyć w badaniu.
2. Możliwość prowadzenia ewidencji uczestników badania, z wyszczególnieniem takich danych jak:
- a) imię, nazwisko,
 - b) data urodzenia,
 - c) numer PESEL,
 - d) dane kontaktowe,
 - e) data rozpoczęcia udziału w badaniu (data zgłoszenia, skryning),
 - f) numer skryningowy,
 - g) data kwalifikacji do badania (randomizacja),
 - h) numer randomizacyjny (nadawany przez Sponsora),
 - i) data i przyczyna zakończenia udziału w badaniu.
3. Możliwość prowadzenia ewidencji Badaczy, Monitorów i innych członków zespołu uprawnionych do wglądu w dane badania, z wyszczególnieniem takich danych jak:
- a) imię, nazwisko,
 - b) data początku i końca udziału w badaniu,
 - c) rola (np. Badacz, Monitor, Koordynator),
 - d) zakres uprawnień w ramach badania wraz z okresem ich obowiązywania, w tym możliwość zaznaczenia informacji czy osoba ma prawo przypisywać uczestników badania, przypisywać innych członków badania, modyfikować szczegółowe dane badania, monitorować przebieg.
4. Możliwość prowadzenia ewidencji etapów realizacji badania, z wyszczególnieniem takich danych jak:
- a) nazwa etapu (np. badania przesiewowe, randomizacja, leczenie, kontrola),
 - b) opis etapu,
 - c) data rozpoczęcia i zakończenia etapu,
 - d) limit czasowy na rozpoczęcie lub zakończenie etapu, względny (w przypadku gdy podanie stałej daty rozpoczęcia lub zakończenia etapu nie jest możliwe).
5. Możliwość definiowania harmonogramu realizacji świadczeń w ramach zdefiniowanych etapów:
- a) lista wizyt, wraz z nazwą i opisem wymagań dot. ich realizacji,

- b) schemat realizacji poszczególnych wizyt,
 - c) tolerancja przesunięcia dat realizacji poszczególnych wizyt,
 - d) zakres badań diagnostycznych oraz procedur, które mogą być wykonane w ramach wizyt.
6. Możliwość definiowania harmonogramu wskazując trójpoziomą strukturę czynności wykonywanych w ramach harmonogramu/programu badawczego.
7. Możliwość ewidencji polis ubezpieczeniowych związanych z prowadzeniem badania, z wyszczególnieniem takich danych jak:
- a) numer polisy,
 - b) daty obowiązywania polisy.
8. Możliwość wydzielenia jednostek organizacyjnych uprawnionych do:
- a) prowadzenia katalogu badań,
 - b) przydzielania uprawnień członkom zespołów badawczych do poszczególnych badań,
 - c) monitorowania przebiegu prowadzonych badań,
 - d) zarządzania umowami ze Sponsorami,
 - e) zarządzania polisami ubezpieczeniowymi.
9. Możliwość ograniczenia widoku w katalogu badań do badań aktualnie obowiązujących.
10. Możliwość zapisania szczegółowych danych umów ze Sponsorami uwzględniających różny zakres oraz wycenę usług dla każdego zakontraktowanego badania, z możliwością definicji usług jako konsultacji ambulatoryjnych, hospitalizacji, badań diagnostycznych, procedur medycznej (w tym zabiegów operacyjnych).
11. Możliwość powiązania badania z umową ze Sponsorem, na podstawie której finansowane są realizowane świadczenia.
12. Możliwość wprowadzenia aneksu do umowy ze Sponsorem w zakresie zmiany zakresu lub wyceny usług.
13. Możliwość definiowania wielu niezależnych Badaczy i ich zespołów, wraz z definiowaniem okresu czasu, w którym każdy z nich ma dostęp do systemu Badań Klinicznych.
14. Możliwość uczestnictwa lub prowadzenia przez Badaczy/członków zespołu badawczego wielu badań niezależnie od siebie.
15. Możliwość wstępnej kwalifikacji pacjentów do uczestnictwa w badaniu na podstawie zdefiniowanych kryteriów medycznych tzw. preselekcja.
16. Możliwość wskazania czy przypisanie uczestnika do badania wymaga nadania numeru w ramach badania.
17. Możliwość przypisania uczestników do badań podczas trwania badania.

18. Możliwość ostrzeżenia lub blokady w przypadku próby przypisania uczestnika do badania podczas trwania jego uczestnictwa w innym badaniu.
19. Możliwość ewidencji realizacji wybranego etapu badania w kontekście aktualnie realizowanego świadczenia pacjenta.
20. Możliwość podpowiadania następnego etapu badania do realizacji wg harmonogramu podczas realizacji świadczenia dla uczestnika badania.
21. Możliwość zlecenia wykonania badań diagnostycznych w ramach realizowanego świadczenia wraz z ograniczeniem katalogu badań diagnostycznych dostępnych w ramach danego etapu badania.
22. Możliwość zlecenia wykonania badań laboratoryjnych w ramach realizowanego świadczenia wraz z ograniczeniem katalogu badań diagnostycznych dostępnych w ramach danego etapu badania.
23. Możliwość ewidencji wykonanych procedur medycznych w ramach realizowanego świadczenia wraz z ograniczeniem katalogu procedur dostępnych w ramach danego etapu badania.
24. Możliwość nadania uprawnień do zlecenia badań diagnostycznych, laboratoryjnych oraz realizacji procedur medycznych poza schematem (harmonogramem) badania z podaniem przyczyny ich zlecenia.
25. Możliwość zlecenia badań diagnostycznych, laboratoryjnych oraz realizacji procedur medycznych poza schematem (harmonogramem) badania, w przypadku posiadania odpowiednich uprawnień.
26. Możliwość filtrowania oraz graficznego oznaczenia przez system świadczeń realizowanych w ramach badania, w ramach których wykonano badania diagnostyczne, laboratoryjne lub procedury medyczne poza schematem (harmonogramem) badania.
27. Możliwość oznaczenia świadczeń realizowanych w ramach badania związanych z SAE (Serious Adverse Event).
28. Graficzne oznaczenie przez system polisy o zbliżającym się końcu obowiązywania, jej przeterminowaniu bądź braku.
29. Graficzne oznaczenie przez system zbliżającego się terminu ważności funkcji monitora, jej wygaszeniu bądź braku.
30. Graficzne oznaczenie przez system umowy ze Sponsorem o zbliżającym się końcu obowiązywania, jej przeterminowaniu bądź braku.
31. Możliwość przyjmowania leków oraz wyrobów medycznych do dedykowanej apteczki przeznaczonej dla uczestnika badania wraz z możliwością oznaczenia numerem randomizacyjnym.
32. Integracja modułu Badań Klinicznych z pozostałymi elementami systemu informatycznego Zamawiającego, co najmniej w zakresie:
 - a) konfiguracji funkcjonalności systemu informatycznego,
 - b) administrowania użytkownikami,

- c) przydzielania uprawnień,
 - d) katalogu pracowników,
 - e) katalogu jednostek organizacyjnych,
 - f) rejestru pacjentów,
 - g) katalogu badań diagnostycznych,
 - h) katalogu procedur medycznych,
 - i) katalogu leków,
 - j) katalogu wyrobów medycznych,
 - k) realizacji świadczeń medycznych.
33. Definiowanie zbioru Badaczy w oparciu o katalog pracowników założonych w systemie.
34. Definiowanie uprawnień Badaczy, w tym oznaczanie, którzy Badacze mają prawo przypisywać nowych Uczestników badania.
35. Dostęp do podglądu przypisania pacjentów do badań dla pracowników odpowiedzialnych za rejestrację i realizowanie świadczeń. Możliwość ograniczenia dostępu do zakresu prezentowanych danych do symbolu badania niewskazującego na jego cel lub przeznaczenie, z wyszczególnieniem etapów aktualnych oraz zakończonych.
36. Dostęp do podglądu przypisania pacjentów do badań dla pracowników odpowiedzialnych za rozliczanie świadczeń. Możliwość ograniczenia dostępu do zakresu prezentowanych danych do symbolu badania niewskazującego na jego cel lub przeznaczenie, z wyszczególnieniem etapów aktualnych oraz zakończonych.
37. Wizualne sygnalizowanie faktu uczestniczenia pacjenta w badaniu z wyszczególnieniem takich miejsc w systemie jak:
- a) planowanie lub rejestracja wizyty pacjenta do poradni,
 - b) szczegóły wizyty w poradni,
 - c) przyjęcia pacjenta do szpitala,
 - d) szczegóły pobytu pacjenta na oddziale,
 - e) rejestracja pacjenta w pracowni diagnostycznej,
 - f) lista realizowanych świadczeń.
38. Możliwość wyróżnienia świadczeń, które będą rozliczane tylko ze Sponsorem badania oraz świadczeń, które mogą być współfinansowane przez NFZ.
39. Możliwość definicji ostrzeżenia lub blokady w przypadku braku przypisania świadczenia do etapu badania w sytuacji, gdy świadczenie zostało oznaczone jako rozliczane tylko ze Sponsorem badania.

40. Możliwość definicji ostrzeżenia lub blokady w przypadku przypisania świadczenia do etapu badania w sytuacji, gdy świadczenie zostało przekazane w sprawozdaniu do NFZ.
41. Możliwość filtrowania listy świadczeń realizowanych w ramach badania, które zostały również wykazane w sprawozdaniach w ramach kontraktów z NFZ.
42. Możliwość zdefiniowania procedur medycznych, które mogą być zrealizowane dodatkowo w ramach projektu badawczego.
43. Możliwość oznaczenia procedur medycznych wykonywanych w ramach umowy NFZ oraz w ramach umowy ze Sponsorem.
44. Możliwość oznaczenia procedur medycznych, które nie mają brać udziału w procesie wyznaczania jednorodnej grupy pacjenta.
45. Możliwość zlecania procedur medycznych poza harmonogramem przez personel medyczny nie będący pracownikiem biorącym udział w badaniu klinicznym w sytuacji nagłego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
46. Graficzne oznaczenie przez system pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym.
47. Możliwość wygenerowania raportu z listą wizyt i hospitalizacji poszczególnych uczestników badania, które odbyły się w ramach danego badania w danym (wybranym) okresie sprawozdawczym (od...do...).
48. Możliwość wygenerowania raportu z listą wizyt i hospitalizacji poszczególnych uczestników badania, które odbyły się w ramach danego badania w danym (wybranym) okresie sprawozdawczym (od...do...), które odbyły się poza schematem (harmonogramem) badania.
49. Możliwość wygenerowania raportu z listą wizyt i hospitalizacji poszczególnych uczestników badania, które odbyły się w ramach danego badania w danym (wybranym) okresie sprawozdawczym (od...do...), w ramach których zostały wykonane badania diagnostyczne, laboratoryjne lub procedury medyczne poza schematem (harmonogramem) badania.
50. Możliwość wygenerowania raportu z wykazem zużycia leków oraz wyrobów medycznych, które zostały zrealizowane w ramach danego badania w danym (wybranym) okresie sprawozdawczym (od...do...).
51. Możliwość wygenerowania raportu z listą wizyt i hospitalizacji poszczególnych uczestników badania w ramach danego badania w danym (wybranym) okresie sprawozdawczym (od...do...), które zostały opatrzone znacznikiem SAE (Serious Adverse Event).
52. Możliwość tworzenia własnych zestawień statystycznych dot. prowadzonych badań, w szczególności zestawień eksportowanych do arkuszy MS Excel.
53. Możliwość tworzenia własnych formularzy ewidencji danych szczegółowych dot. wybranego badania.

54. Możliwość tworzenia własnych zaświadczeń i druków niezbędnych do prowadzenia badań.
55. Rozbudowany system Eskulap powinien umożliwiać realizację rozliczeń wykonanych procedur i świadczeń w następujących scenariuszach:
- W systemie HIS zostaje wprowadzone świadczenie z płatnikiem BK, pacjent jest przypisany i rozliczony w ramach danego badania klinicznego – takie świadczenie nie jest przesyłane do rozliczenia z NFZ.
 - W systemie HIS zostaje wprowadzone świadczenie z płatnikiem NFZ, pacjent jest przypisany do danego badania klinicznego, ale pojawiają się procedury medyczne, które są wykonane w ramach płatnika BK – takie świadczenie jest przesyłane do NFZ, natomiast usługi wykonane w ramach płatnika BK, nie mogą być przesłane do NFZ i nie mogą wpływać na wyznaczoną grupę JGP.
 - W systemie HIS zostaje wprowadzone świadczenie z płatnikiem BK, pacjent jest przypisany do danego badania klinicznego, ale lekarz zrealizował usługi wykraczające poza zdefiniowany harmonogram – w systemie HIS powinna być możliwość realizacji takiego świadczenia, ale podczas realizacji trzeba koniecznie podać uzasadnienie wykonania usługi.
 - Wystąpienie zdarzenia niepożądanego – w przypadku zdarzenia niepożądanego całe świadczenie można:
 - Wysłać do NFZ,
 - Rozliczyć ze sponsorem,
 - Świadczenie jest rozliczane przez sponsora, natomiast procedury medyczne rozliczane są w ramach NFZ.

D. Integracja z CTMS

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu użytkuje system klasy CTMS (Clinical Trial Management System) dostarczony przez firmę Transition Technologies Science Sp. z o.o. W ramach zamówienia wykonawca zobowiązany jest do wykonania dwukierunkowej integracji systemu HIS Eskulap z systemem CTMS. Integracja musi objąć co najmniej:

- Udostępnienie z systemu HIS do CTMS podstawowe dane nt. działalności szpitala w zakresie:
 - struktury organizacyjnej szpitala tj.: nazwa jednostki, symbol jednostki, VII i VIII część kodu resortowego,
 - listy pracowników szpitala z tzw. części białej biorących udział w badaniach klinicznych w tym imię, nazwisko, pesel, NPWZ jeżeli posiada,

- c. listę usług tzn. kody procedur medycznych według katalogu ICD9.
2. Przyjęcie przez system Eskulap danych o badaniu klinicznym z systemu CTMS:
 - a. dane dotyczące badania klinicznego w tym numer badania, nazwa, symbol, główny badacz, data rozpoczęcia badania, data zakończenia badania jeżeli jest znana,
 - b. lista pracowników biorących udział w badaniu wraz z przypisanymi uprawnieniami,
 - c. fazy badania, elementy oraz czynności harmonogramu z listą usług
 - d. szczegóły wykonywanych czynności w tym informacja w jakiej jednostce można realizować badania, badania diagnostyczne oraz procedury medyczne.

Szczegółowy zakres przesyłanych danych zostanie ustalony pomiędzy Wykonawcą a dostawcą systemu CTMS w czasie analizy przedwdrożeniowej. Dostawca CTMS dostarczy w ramach integracji definicje danych dot. badań klinicznych.

3. Udostępnienie z systemu HIS Eskulap do systemu CTMS danych dotyczących zakończonych świadczeń wykonanych w ramach badania klinicznego, w tym wykonane usługi oraz wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych.

Komunikacja pomiędzy systemem CTMS a systemem Eskulap powinna zostać wykonana w oparciu o interfejs API. Dane pomiędzy systemami powinny być aktualizowane automatycznie, nie wpływając przy tym na wydajność systemu Eskulap i systemu CTMS. Synchronizacja danych musi być wykonywana na bieżąco.

E. Licencje

1. Wykonawca gwarantuje uzyskanie zgód i zezwoleń (licencji) od osób trzecich w zakresie umożliwiającym pełną realizację funkcjonalności systemu informatycznego.
2. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na ilość użytkowników korzystających z systemu i bazy danych.
3. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na rozmiar bazy danych oraz jej wydajność czy jakiegokolwiek inny parametr związany z ilością wykorzystywanych w systemie danych, czy konfiguracją serwerów (fizyczne, wirtualne, liczba procesorów, RAM itp.).
4. Wykonawca udzieli bezterminowej licencji na korzystanie z całego Modułu oraz integracji i wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania.

F. Dokumentacja i szkolenia

1. Realizacja zamówienia obejmuje dostarczenie dokumentacji zawierającej:
 - a) Instrukcję obsługi Modułu i integracji w polskiej wersji językowej (podręcznik użytkownika) w formie elektronicznej zawierającej spis treści z odnośnikami oraz możliwość przeszukiwania tekstu.
 - b) Dokumentację techniczną, w szczególności dokumentację dotyczącą baz danych (opisy tabel, zmiennych, rodzajów i typów zmiennych) oraz relacji między nimi, a także między danymi zawartymi w tych bazach.
 - c) Opis procedur walidacji i nadzoru nad bezpieczeństwem, oraz administracyjnych procedur z zakresu cyberbezpieczeństwa t.j.:
 - tworzenie kopii i odtwarzanie środowiska/ modułu/ danych z utworzonej kopii
 - nadawanie uprawnień i weryfikacja poprawności i zakresu dostępności do danych zgodny z zasadą minimalnych uprawnień,
 - analiza pod względem realizacja uprawnień, sprostowania, ograniczenia dostępności
 - d) Wykaz wersji zainstalowanego oprogramowania, wykaz dostarczonych licencji (ew. pliki licencyjne) oraz wszelkie klucze licencyjne w przypadku zakupu dodatkowych licencji.
2. Dokumentacja powinna zostać sporządzona zgodnie z przyjętymi ogólnymi dobrymi praktykami przygotowywania dokumentacji technicznej.
3. Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania, w każdym podmiocie adekwatnie do wytworzonych rozwiązań, w każdym zakresie wyszczególnionym w pkt.1.

G. Gwarancja

Wykonawca udzieli Zamawiającemu 3 miesiące gwarancji tj. wsparcie polegającego na realizacji świadczeń gwarancyjnych w celu zapewnienia poprawnego działania MODUŁU i usuwaniu Błędów Zwykłych, Ważnych i Krytycznych.