

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

OGŁOSZENIE O ZAMIARZE PRZEPROWADZENIA WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH

zwane dalej „Konsultacjami”

**dotyczące opracowania założeń do przygotowania i wdrożenia
systemu teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych
(PSBK)**

Numer sprawy: ABM-WKR-1/2022

Zatwierdził(a):

.....
(Kierownik Zamawiającego lub jego pełnomocnik)

1. INFORMACJE O ZAMAWIAJĄCYM

1. Zamawiającym jest Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „Agencją”, z siedzibą: ul. Stanisława Moniuszki 1 A, 00-014 Warszawa
Telefon kontaktowy: +48 22 270 70 69
NIP: 525-27-83-949, REGON: 382836515
2. Godziny pracy Zamawiającego: 08:15 – 16:15 (w dni robocze).
3. Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści Konsultacji: <https://bip.abm.gov.pl/>, <https://abm.gov.pl>
4. Osoba kontaktowa: Piotr Szłapka, adres e-mail: piotr.szlapka@abm.gov.pl

2. CEL PRZEPROWADZENIA WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH

Agencja Badań Medycznych informuje o zamiarze przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych poprzedzających ogłoszenie postępowania dot. systemu teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK).

Celem przeprowadzenia wstępnych konsultacji rynkowych jest przygotowanie postępowania i poinformowanie Wykonawców o planach i wymaganiach dotyczących zamówienia

3. PRZEDMIOT WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH

1. Zamawiający zbiera informacje, które umożliwią:
 - 1) optymalne określenie przedmiotu zamówienia, w tym:
 - właściwe przygotowanie i określenie opisu przedmiotu zamówienia lub opisu potrzeb i wymagań istotnych w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, w szczególności opisanych w Załączniku nr 1 do Ogłoszenia („Założenia do przedmiotu zamówienia”) oraz zgodnie z poniższym:
 - a) zaprojektowanie, wytworzenie, przeprowadzenie testów bezpieczeństwa kodu źródłowego oraz danych wydajnościowych i akceptacyjnych oraz wdrożenie produkcyjnego w ramach zakładanego harmonogramu,
 - b) zabezpieczenie systemu,
 - c) oszacowanie kosztów umowy.
 - elementów oceny podmiotowej i przedmiotowej w przyszłym postępowaniu:
 - a) warunków udziału w postępowaniu,
 - b) (ew.) kryteriów selekcji i oceny ofert,
 - c) zgodności ze standardami i regulacjami.
 - informacji dotyczących możliwych do zaoferowania rozwiązań w dziedzinie będącej przedmiotem zamówienia - pod kątem oczekiwanych przez Zamawiającego funkcjonalności,
 - informacji dotyczących określenia optymalnego harmonogramu przygotowania i wdrożenia oprogramowania, w tym:
 - a) możliwych terminów realizacji poszczególnych etapów,

- b) określenia podziału ról i odpowiedzialności w trakcie realizacji zamówienia,
 - c) informacji o przedstawieniu strategii zarządzania ryzykiem, które mogą pojawiać się podczas realizacji projektu,
 - d) określenia wszystkich czynników wpływających na ostateczny koszt zamówienia,
 - e) określenia sposobu serwisowania, wsparcia, utrzymania w zakresie obsługi aplikacji już po wdrożeniu oprogramowania,
 - f) określenia wymagań Infrastruktury Techniczno-Systemowej (ITS) odnośnie zaproponowanych rozwiązań,
 - g) określenia możliwości zakresu modyfikacji oprogramowania przez producenta,
 - h) określenia możliwości zakresu modyfikacji oprogramowania przez Zamawiającego bez integracji w kod źródłowy aplikacji,
 - i) ewentualnych ryzyk wpływających na terminową realizację zamówienia
 - kwestie dot. zasadności podziału zamówienia na części, w tym optymalizacji tego podziału
 - ewentualnych innych istotnych informacji pozwalających na osiągnięcie celu jaki stawia ABM.
- 2) określenie dodatkowych elementów istotnych dla rozpoczęcia postępowania na wybór oferty Wykonawcy, w tym aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne,
 - 3) właściwe zaprojektowanie postanowień umowy, w tym kwestie dot. sposobu realizacji zamówienia, gwarancji jakości, sposobu rozliczenia, warunków dla spełnienia zasady współdziałania stron,
 - 4) wycenę wartości zamówienia.
2. Zamawiający zastrzega możliwość ograniczenia lub rozszerzenia powyższego zakresu zagadnień, jeśli będzie to konieczne dla osiągnięcia celu prowadzonych Konsultacji.

4. ZASADY PROWADZENIA WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH

1. Konsultacje prowadzone są w oparciu o przepis art. 84 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), oraz na podstawie niniejszego Ogłoszenia.
2. Konsultacje prowadzone są w sposób zapewniający uczciwą konkurencję i równe traktowanie potencjalnych uczestników oraz proponowanych przez nich rozwiązań. Konsultacje będą prowadzone w języku polskim.
3. Zamawiający nie ujawni żadnych informacji poufnych, które zostały przekazane przez Wykonawców lub Podmioty zainteresowane jako poufne lub tych, które zostaną zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa. Wykonawca zobowiązany jest poinformować o informacjach poufnych lub stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa oraz odpowiednio takie dokumenty oznaczyć. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za ujawnienie informacji, które nie zostały odpowiednio zastrzeżone i oznaczone.
4. Wykonawca może przygotować na spotkanie prezentację dotyczącą zakresu przedmiotowego Konsultacji. Przewidywany czas prezentacji do 1h.

5. Konsultacje będą prowadzone:
- 1) co do zasady w formie bezpośrednich spotkań w siedzibie Agencji Badań Medycznych z możliwością komunikacji za pośrednictwem e-mail oraz w uzasadnionych przypadkach w formie wideokonferencji
 - 2) ramy czasowe: w terminach podanych Wykonawcom przez osobę upoważnioną do kontaktów, o której mowa w pkt. 1 .5 Ogłoszenia w zaproszeniu na spotkanie (via e-mail).
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nagrywania dźwięku i/lub obrazu podczas prowadzonych spotkań. Zamawiający sporządzi uproszczony protokół ze spotkań.
7. W ramach prowadzonych Konsultacji dopuszcza się przekazywanie materiałów, informacji, treści związanych z ich przedmiotem przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo do prowadzenia Konsultacji z wybranymi przez siebie Wykonawcami, według zasad:
- jeśli zgłosi się nie więcej niż 5 Wykonawców, w Konsultacjach wezmą udział wszyscy zainteresowani,
 - jeśli zgłosi się więcej niż 5 Wykonawców, Zamawiający jest uprawniony do ograniczenia liczby biorących udział w Konsultacjach Wykonawców według swojego uznania do grupy nie mniejszej niż 5, przy czym decydująca będzie ocena prezentacji demo oprogramowania posiadającego funkcje podobne do oczekiwanych przez Zamawiającego oraz fakt udowodnienia przez Wykonawcę że posiada doświadczenie w integracji swojego oprogramowania z oprogramowaniem HIS (Hospital Information System) zgodnie z dokumentami (plikami) złożonymi przez Wykonawcę wraz z wnioskiem o dopuszczenie do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych
9. Za udział w Konsultacjach nie należy się jakakolwiek forma zwrotu kosztów uczestnictwa ani wynagrodzenie.
10. Wykonawcy wyrażają nieodwołalną i bezwarunkową zgodę na wykorzystanie informacji przekazanych Zamawiającemu do wykorzystania zgodnie z celami określonymi w punkcie 2 Ogłoszenia.
11. Konsultacje mogą być prowadzone indywidualnie z Wykonawcami lub w ramach wspólnego zebrania wszystkich Wykonawców – według uznania Zamawiającego. Decyzję w tym zakresie Zamawiający podejmie po upływie terminu na składanie wniosków o dopuszczenie do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych.
12. Zamawiający niezwłocznie poinformuje o zakończeniu Konsultacji.
13. Udział w Konsultacjach nie jest warunkiem ubiegania się o jakiegokolwiek zamówienia publiczne w przyszłości, w tym udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego dotyczącego wyboru Wykonawcy planowanego postępowania. Udział w Konsultacjach nie jest obowiązkowy.
14. Jeżeli Zamawiający podejmie decyzję o wszczęciu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o wartości równej lub wyższej od progów UE, które poprzedzone było wstępnymi konsultacjami rynkowymi, Zamawiający poinformuje Wykonawców o tym, że udział w Konsultacjach jest traktowany jako zaangażowanie w przygotowanie

postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz o wynikającej z tego konieczności uwzględnienia ww. faktu przy wypełnianiu formularza Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia. Zamawiający podejmie niezbędne środki w celu zapewnienia, że udział Wykonawców w planowanym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie zakłóci konkurencji.

15. Ogłoszenie i prowadzenie Konsultacji nie zobowiązuje Zamawiającego do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani do udzielenia zamówienia.
16. Niniejsze Ogłoszenie nie stanowi zaproszenia do złożenia oferty w rozumieniu przepisu art. 66 Kodeksu cywilnego, ani nie jest ogłoszeniem o zamówieniu w rozumieniu przepisów ustawy z dn. 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.).

5. WARUNKI UDZIAŁU

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji i niedopuszczenia do Konsultacji Wykonawcy, który nie prowadzi działalności w zakresie objętym przedmiotem Zamówienia lub z innych względów nie posiada informacji, do pozyskania których prowadzone są Konsultacje.
2. Podmioty zainteresowane uczestnictwem w Konsultacjach powinny złożyć:
 - a. Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa we wstępnych konsultacjach rynkowych, którego wzór stanowi Załącznik Nr 1 do niniejszego Ogłoszenia,
 - b. Dokumenty potwierdzające, iż osoba podpisująca Wniosek jest upoważniona do reprezentowania Wykonawcy we wstępnych konsultacjach rynkowych (jeżeli dotyczy). Jeżeli uprawnienie do podpisania Wniosku nie wynika wprost z dokumentu stwierdzającego status prawny Wykonawcy lub Podmiotu Zainteresowanego (odpisu z właściwego rejestru), to do Wniosku należy dołączyć oryginał lub kopię pełnomocnictwa wystawionego na reprezentanta Wykonawcy lub Podmiotu Zainteresowanego przez osoby do tego upoważnione. Ponadto, jeżeli z dokumentu określającego status prawny Wykonawcy lub Podmiotu Zainteresowanego lub pełnomocnictwa wynika, iż do reprezentowania uprawnionych jest łącznie kilka osób, wówczas Wniosek musi być podpisany przez wszystkie te osoby,
 - c. Dokumenty (pliki), o których mowa w pkt. 4.8 Ogłoszenia.
3. Korespondencja będzie prowadzona wyłącznie za pośrednictwem adresów e-mail (ze strony Zamawiającego piotr.szlapka@abm.gov.pl lub innej osoby wskazanej przez Pana Piotra Szłapkę; ze strony Wykonawcy za pośrednictwem adresu e-mail wskazanego we wniosku o dopuszczenie do uczestnictwa we wstępnych konsultacjach rynkowych.
4. Dokumenty (inne niż Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa we wstępnych konsultacjach rynkowych) sporządzone w języku obcym powinny mieć dołączone tłumaczenie na język polski. Wniosek musi zostać złożony w języku polskim.
5. Każdy Wykonawca zainteresowany uczestnictwem w Konsultacjach może złożyć wyłącznie jeden wniosek.
6. W przypadku złożenia niekompletnego wniosku w stopniu nie pozwalającym na zaproszenie do Konsultacji, Zamawiający zastrzega sobie prawo – według swojego uznania – do poproszenia o uzupełnienie wniosku albo pominięcia wniosku.

7. Udział w Konsultacjach oznacza akceptację postanowień niniejszego Ogłoszenia.
8. Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę z udziału w Konsultacjach w przypadku, gdy:
 - a. poda on nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd informacje dotyczące istotnych aspektów zamówienia;
 - b. w sposób rażąco naruszy zasady przeprowadzenia czynności, określone w niniejszym Ogłoszeniu lub gdy jego udział w Konsultacjach w istotny sposób utrudnia prowadzenie działań związanych z Konsultacją.
9. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o jego wykluczeniu z Konsultacji via-email.

6. MIEJSCE PRZEPROWADZENIA, TERMIN ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA WSTĘPNYCH KONSULTACJI RYNKOWYCH

1. O terminie Konsultacji Zamawiający poinformuje z co najmniej trzydniowym wyprzedzeniem, kierując informację do Wykonawcy indywidualnie lub do Wykonawców zbiorczo.
2. W miarę możliwości Zamawiającego, miejsce i termin spotkań w ramach Konsultacji będą uzgadniane z zaproszonymi Wykonawcami.
3. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca lub terminu prowadzenia Konsultacji, przy czym informacja ta będzie przekazana drogą elektroniczną.
4. Zamawiający poinformuje o zakończeniu Konsultacji poprzez umieszczenie stosownej informacji na swojej stronie internetowej i w BIP.
5. Zamawiający przewiduje zakończenie konsultacji do 28.02.2022 r., niemniej termin ten może ulec zmianie.

7. ZGŁOSZENIE UDZIAŁU W KONSULTACJACH

Wniosek o dopuszczenie do uczestnictwa w Konsultacjach sporządzony zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik Nr 2 do Ogłoszenia musi być sporządzony w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym i przesłany do ABM do dnia **31.01.2022 r.** Za termin złożenia Wniosku przyjęty będzie dzień i godzina jego otrzymania przez Zamawiającego w postaci elektronicznej, przesłany na adres: piotr.szlapka@abm.gov.pl.

Zamawiający zastrzega sobie prawo niedopuszczenia do Konsultacji Wykonawcy, który złoży Wniosek po upływie wskazanego terminu.

8. INFORMACJA O ŚRODKACH OCHRONY PRAWNEJ

Uczestnikom ani innym podmiotom biorącym udział we Wstępnych Konsultacjach Rynkowych nie przysługują środki odwoławcze określone w ustawie Pzp.

9. INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

1. Zamawiający jako administrator danych osobowych obowiązany jest do spełnienia obowiązku informacyjnego z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO” względem osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio pozyskał lub pozyskał pośrednio od Wykonawcy. Dotyczy to

w szczególności:

- wykonawcy będącego osobą fizyczną,
- wykonawcy będącego osobą fizyczną, prowadzącą jednoosobową działalność gospodarczą,
- pełnomocnika podwykonawcy/podmiotu trzeciego będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w pełnomocnictwie),
- członka organu zarządzającego podwykonawcy/podmiotu trzeciego, będącego osobą fizyczną (np. dane osobowe zamieszczone w informacji z KRK);
- osoby fizycznej skierowanej do realizacji zamówienia.

2. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 RODO Zamawiający informuje, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych;
- inspektorem ochrony danych osobowych w Agencji Badań Medycznych jest Inspektor Ochrony Danych, e-mail: iod@abm.gov.pl;
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonymi Konsultacjami nr ABM-WKR-1/2022 „Wstępne konsultacje rynkowe opracowania założeń do przygotowania i wdrożenia systemu teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK)”;
- Pani/ Pana dane osobowe zwykle w zakresie wymaganym przepisami prawa zamówień publicznych, jeżeli nie zostały pozyskane bezpośrednio od Pani/ Pana, zostały pozyskane pośrednio od Wykonawcy w złożonej dokumentacji postępowania.
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z tej ustawy;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
3. Skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą.
 4. W postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
 5. Zamawiający przypomina o spełnieniu we własnym imieniu ciążącym na Pani/Panu jako administratorze, obowiązku informacyjnym wynikającym z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
 6. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się względem osób fizycznych, których dane przekazane zostaną Zamawiającemu w związku z prowadzonym postępowaniem i które Zamawiający pośrednio pozyska od Wykonawcy biorącego udział w postępowaniu, do spełnienia w imieniu Zamawiającego obowiązku informacyjnego w treści określonej powyżej, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.

Załączniki:

Załącznik Nr 1 – Założenia do przedmiotu zamówienia

Załącznik Nr 2 – Wzór Wniosku o dopuszczenie do uczestnictwa w konsultacjach rynkowych

ZAŁOŻENIA DO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

W skład systemu teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) będą wchodziły takie komponenty jak:

1. Portal PSBK
2. System zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS)
3. ECRF ABM
4. Portal Feasibility

Ad 1. **Portal PSBK**

Podstawowym zadaniem portalu będzie prezentowanie w sposób jak najbardziej ergonomiczny dla pracowników PSBK informacji o realizowanych badaniach klinicznych w ośrodkach należących do PSBK. Portal ma posiadać następujące zakładki: Strona główna, O nas, Ośrodki, Szkolenia, Wydarzenia Branżowe, Dokumenty, Newsletter, Forum. Ponadto prosimy o dodanie informacji o możliwości dodawania następujących zakładek oprócz wymienionych – funkcjonalność przyda się przy ewentualnej zmianie koncepcji po wdrożeniu testowym.

Ad 2. **System zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS)**

System zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS) to system służący do zarządzania badaniami klinicznymi. Będzie on służył jako pojedynczy, scentralizowany, internetowy zasób korporacyjny wspierający badania kliniczne prowadzone w ramach sieci. System utrzymuje funkcje planowania, wykonywania i raportowania, wraz z informacjami kontaktowymi uczestników, oraz nimi zarządza, a także umożliwia śledzenie terminów i kamieni milowych.

CTMS ABM powinien zapewnić:

- większą efektywność tworzenia kolekcji danych i może przyczynić się do poprawy jakości tej kolekcji,
- dostępność do danych w czasie rzeczywistym,
- obserwacje postępu rekrutacji,
- dostęp do danych o statusach ośrodków i in,
- generowanie raportów oraz ich eksport ,
- wczesne wychwytywanie niepożądanych trendów,
- ocenę sukcesu badania i wszystkich biorących w nim udział,
- porządkowanie danych o przebiegu badania,
- generowanie statystyk,

- podgląd do wybranych danych wprowadzonych do systemu,
- backup.

Założono, że system będzie składał się z następujących modułów:

- moduł zarządzania badaniami klinicznymi
- moduł Feasibility (niezależnie od systemu Feasibility, który ma być dostarczany jako osobny system)
- moduł finansowy
- moduł nadawania uprawnień np. dla CRO/Sponsora, Pracownika ABM
- repozytorium dokumentów
- moduł kontraktowania
- moduł raportowania i statystyk
- moduł eCRF (niezależnie od systemu ECRF, który ma być dostarczany jako osobny system).

Ad 3. **System ECRF**

System ECRF powinien zapewnić:

- przygotowanie, wytwarzanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania - elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. ECRF, Electronic Case Report Form) oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz RODO,
- udostępnienie ECRF ze zmianami (ang. Annotated ECRF) oraz wersji bez zmian (ang. Not annotated ECRF),
- konfiguracje raportowania i powiadamiania dotyczącego bezpieczeństwa,
- zarządzanie zmianami i dokumentacją ECRF w trakcie badania,
- walidacje systemu - plan walidacji danych (ang. Data Validation Plan), specyfikacja walidacji danych (ang. Data Specification Validation), raportowanie walidacji danych (ang. Data Validation Report), certyfikat walidacyjny (ang. Validation Certificate), testy akceptacji (ang. User Acceptance Testing).
- Eksport saszfyrowanych danych do standardowych formatów (EXCEL, i in.).
- zarządzanie danymi (ang. Data Management) – plan zarządzania danymi (ang. Data Management Plan), przegląd danych i działania następcze (ang. Data review and follow-up), zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz przygotowanie dokumentacji do archiwizacji (ang. Database lock, transfer and archiving), raportowanie zamykania bazy danych (ang. Data Management report), wytyczne dotyczące wypełniania ECRF (ang. ECRF completion guidelines),

- kodowanie medyczne (ang. Medical coding) - plan medycznego kodowania (ang. Medical Coding Plan), kodowanie zdarzeń niepożądanych MedDRA (ang. Adverse Event Coding), historia medyczna, leki towarzyszące,
- analizę statystyczną wraz z raportem końcowym z badania,
- powinien zapewnić backup.

Ad 4. Portal Feasibility

Jednym z głównych celów wdrożenia portalu FEASIBILITY jest umożliwienie pełnego wykorzystania informacji medycznej zbieranej w systemach szpitalnych w celu znalezienia pacjentów spełniających szczegółowe kryteria włączenia i/lub wyłączenia do badania klinicznego. Rozwiązanie zbierałoby zanonimizowane dane medyczne ze wskazanych szpitali i umożliwiłoby tworzenie dowolnych zapytań z wykorzystaniem prostego interfejsu graficznego.

Portal FEASIBILITY automatycznie konwertowałby graficzną sekwencję elementów skojarzonych z leczeniem, na odpowiednie zapytania do bazy danych systemu (ośrodka i ABM) i zwracałby w wyniku grupę pacjentów spełniających określone warunki. Dzięki takiemu przygotowaniu użytkownikiem systemu może być dowolna osoba nie posiadająca zaawansowanej wiedzy informatycznej (brak konieczności pisania zapytań do bazy danych).

Portal Feasibility powinien posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów oraz czytelnego ich przedstawienia w portalu z bazy danych systemu HIS ośrodka, uwzględniając pełen zakres historyczny danych, z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów:

- dane demograficzne (płeć, data urodzenia (rok), 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 (w szczególności: notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta np.: wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim),
- wizyty,
- pobyty szpitalne,
- klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych)
- wystawione recepty.

INFORMACJE DODATKOWE

Agencja zapewniłaby środki na integrację HISów ośrodków w stopniu umożliwiającym codzienny eksport danych statystycznych do centralnej hurtowni danych ABM (dane byłyby

przesyłane dedykowanym łączem) oraz zaplecze hardwerowe, ponad to powinno być wdrożone zabezpieczenie anty – DDoS.

System powinien umożliwić monitorowanie i blokowanie podejrzanych działań, dobry system to system odporny na ataki typu bute force. System musi być przygotowany zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych (Privacy by design i Privacy by default). System musi spełniać zgodności z user experience wg normy ISO 9241-210 oraz WCAG Minimalizm danych. Ponadto system musi przewidywać możliwość korzystania osób ze swoich praw, np. prawo do sprostowania, prawo dostępu do danych, umieszczenia obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 lub 14 RODO. System musi spełnić zasady zawarte w ROZPORZĄDZENIU RADY MINISTRÓW z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

**WNIOSEK O DOPUSZCZENIE DO UDZIAŁU WE WSTĘPNYCH KONSULTACJACH
RYNKOWYCH**

**w przedmiocie opracowania założeń do przygotowania i wdrożenia systemu
teleinformatycznego Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK)**

Nr sprawy: nr ABM-WKR-1/2022

.....
*(Pełna nazwa Wykonawcy zainteresowanego udziałem we wstępnych konsultacjach
rynkowych)*

.....
(adres)

.....
(e-mail, numer telefonu)

.....
*(imiona i nazwiska osób upoważnionych do reprezentowania i składania oświadczeń woli w
imieniu Wykonawcy)*

.....
(strona internetowa Wykonawcy, jeśli posiada)

JA NIŻEJ PODPISANY NINIEJSZYM

1. Składam Wniosek o dopuszczenie Wykonawcy jw. do udziału we wstępnych konsultacjach rynkowych zgodnych z Ogłoszeniem z dnia 14.01.2022 r.
2. Udzielam bezwarunkowej zgody na wykorzystanie wszelkich przekazywanych informacji na potrzeby przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie ww. zamówienia, jak również zapewniam, że wykorzystanie przez Zamawiającego przekazanych mu informacji nie będzie naruszało praw osób trzecich.
3. Załączam dokumenty (pliki) wymagane w pkt. 4.8 Ogłoszenia
4. Załączam informację nt. Wykonawcy*.

**) Wykonawca może załączyć ulotkę lub inną informację opisującą jego działalność lub ofertę, jak też może złożyć wypełniony formularz wg Załącznika nr 2 do Ogłoszenia.*

.....
*Podpis elektroniczny ***

****Podpis(y) elektroniczny(e) osoby(osób) umocowanej(ych) do reprezentowania Wykonawcy zgodnie z dokumentem stwierdzającym status prawny Wykonawcy (odpis z właściwego rejestru lub wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej) lub pełnomocnictwem wchodzącym w skład oferty (w przypadku podpisania oferty w formie papierowej i przesłania skanu wymagana jest pieczęć imienna oraz data)**