

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

na świadczenie usługi dostępu do bazy danych biofarmaceutycznych

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług dostępu do bazy danych zawierającej informacje dotyczące rynku biomedycznego dla użytkowników domeny Agencji Badań Medycznych (ABM), która to baza obejmuje zarówno rynek badań klinicznych dla produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanych oraz dla wyrobów medycznych, zwana dalej jako **Baza Danych Biofarmaceutycznych (BDB)**, definiowaną jako baza danych rynku biomedycznego zawierająca narzędzia umożliwiające uzyskanie informacji, raportów, analiz i zestawień, między innymi w formie tabelarycznej lub graficznej, dotyczące epidemiologii, badań klinicznych, wyrobów medycznych i aspektów komercyjnych branży biomedycznej. Dostęp do baz jest możliwy za pomocą przeglądarki internetowej.

Ze względu na konieczność planowania strategii rozwoju Agencji i konkursów na dofinansowania, oceniania wniosków o dofinansowanie w ramach konkursów, a następnie monitorowania przebiegu prowadzonych badań komercyjnych i niekomercyjnych oraz prowadzenia kontroli tych badań, niezbędne jest profesjonalne narzędzie analityczne do zwiększania wydajności prac zespołów merytorycznych ABM. Bazy Danych Biofarmaceutycznych to narzędzia służące do oceny rynku i ryzyka powodzenia projektów, określania trendów rozwoju branży biomedycznej na świecie, definiowania obszarów predykcji kluczowych obszarów epidemiologicznych, oceny ośrodków badań klinicznych zarówno w Polsce jak i w skali globalnej, oceny oraz naboru ekspertów i badaczy badań klinicznych, definiowania obiecujących obszarów terapeutycznych dla leków i wyrobów medycznych, zarówno na globalnym poziomie poglądowym, jak uzyskując wysoką szczegółowość dla poszczególnych krajów.

Zamawiający wymaga, aby dane umieszczone w Bazie Danych Biofarmaceutycznych zostały pozyskane przez Wykonawcę z legalnych źródeł, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz aby Wykonawca posiadał podstawę prawną przetwarzania danych do udostępnienia danych zawartych w Bazie Danych Biofarmaceutycznych.

Zamawiający wymaga, aby z bazy jednocześnie mogło korzystać co najmniej 3 użytkowników domeny @abm.gov.pl. W ramach kryteriów oceny ofert Wykonawca może zaoferować inne warianty liczby użytkowników (zgodnie z opisem w pkt III ppkt. 9 OPZ oraz 14.3. SWZ).

Wykonawca zobowiązuje się, że przeprowadzi pierwsze indywidualne szkolenia instruktażowe dla pracowników Zamawiającego z zakresu administracji i obsługi Bazy Danych Biofarmaceutycznych najpóźniej w terminie 14 dni roboczych od dnia zawarcia Umowy.

Zamawiający będzie uprawniony wyłącznie do używania bazy danych biofarmaceutycznych w zakresie instalacji, uruchomienia, przechowywania i korzystania bez możliwości modyfikowania, kopiowania i dystrybucji dostępu do bazy. Zamawiający będzie użytkownikiem końcowym bazy. Baza danych biofarmaceutycznych będzie służyć wyłącznie do wykorzystywania wewnętrznego.

II. Szczegółowe wymagania odnośnie przedmiotu zamówienia:

1. **Szkolenia** – przez okres realizacji przedmiotu zamówienia Wykonawca ma obowiązek świadczyć nieograniczoną liczbę godzin szkoleniowych z zakresu obsługi BDB; szkolenia

mają się odbywać w formie on-line na żądanie pracowników Agencji w obszarze tematycznym dotyczącym korzystania z funkcjonalności BDB. Terminy poszczególnych szkoleń będą ustalane każdorazowo pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą, z zastrzeżeniem, że dane szkolenie odbędzie się w terminie nie późniejszym niż 5 dni roboczych od momentu zgłoszenia potrzeby przez Zamawiającego.

2. **Dostęp** – Wykonawca zapewni dostęp do BDB dla użytkowników w ramach domeny @abm.gov.pl. Wszyscy użytkownicy muszą uzyskać dostęp na jednakowych prawach dostępu do wszystkich zakupionych elementów BDB, z możliwością pełnego eksportowania danych i raportów włącznie. Dostęp do bazy danych musi być możliwy na terenie całej Polski poprzez sieć Internet niezależnie od aktualnego miejsca pracy użytkownika i wykorzystywanego modelu komputera osobistego;
3. **Pomoc techniczna** – Wykonawca jest zobowiązany do zapewniania ciągłego dostępu Zamawiającemu do zasobów BDB za pośrednictwem Internetu. Wykonawca musi zapewnić dostęp telefoniczny i na poziomie poczty elektronicznej do pomocy technicznej w razie wystąpienia problemów technicznych uniemożliwiających korzystanie z funkcjonalności BDB lub chęci dołączenia nowych pracowników Zamawiającego z czasem reakcji na każde zgłoszenie- w ciągu dwóch dni roboczych;

III. Szczegółowy opis wymagań dotyczących kryteriów oceny ofert zawartych w pkt 14.3 SWZ – „Zakres narzędzi dostępnych w bazie danych”:

1. **Podkryterium 1 – Wyszukiwarka badań biomedycznych z modułem raportowania i prezentacji wizualnej danych z uwzględnieniem:**
 - **Perspektywy badań klinicznych:** treści z bazy danych clinicaltrials.gov, EudraCT oraz innych lokalnych ogólnodostępnych regionalnych baz danych (m.in. japoński rejestr badań klinicznych, irański rejestr badań klinicznych, chiński rejestr badań klinicznych) z tłumaczeniem szczegółowych informacji na temat badań klinicznych na język angielski.
 - **Perspektywy produktów leczniczych:** Rozwoju poszczególnych produktów leczniczych w skali światowej w kontekście badań klinicznych, szczegółowego opisu tych badań, analizy kluczowych aspektów badań prowadzonych dla poszczególnych produktów.
 - **Perspektywy ośrodków i badaczy:** możliwość selekcji i analizy informacji z badań klinicznych pod kątem kontaktów (adres e-mail, nrów telefonu, adresów fizycznych) do poszczególnych ośrodków i badaczy.
 - **Eksportu, wizualizacji i raportowania danych:** możliwość automatycznego generowania raportów, wykresów i zestawień tabelarycznych dla zapytań w bazie i ich późniejsze eksportowanie do plików PDF lub Excel;
 - **Informacji ze źródeł branżowych:** Treści z publikacji w czasopismach branżowych, naukowych, na stronach internetowych producentów;
2. **Podkryterium 2 – Narzędzie do rynkowej oceny rozwoju produktów leczniczych zawierające:**
 - **Analizy eksperckie i wskaźniki rejestracyjne:** zawierające autorskie komentarze analityków i wskaźniki, z przedstawioną wiarygodną metodologią, dotyczące

perspektyw rozwoju oraz oceny prawdopodobieństwa wdrożenia rozwijanych produktów leczniczych;

- **Oceny rynkowych perspektyw rozwoju i sprzedaży leków:** pozwalające ocenić rynkowy rozwój leków kluczowych firm światowego rynku biofarmaceutycznego, prognozy sprzedaży w nadchodzących latach, porównania względem konkurencji rynkowej w danym wskazaniu;
- **Informacje o zdarzeniach branżowych:** pozwalające monitorować wydarzenia rynkowe (np. przejęcia firm, inwestycje, poszukiwanie inwestorów itp.) dla poszczególnych firm i produktów leczniczych;
- **Informacje o statusach regulatorowych:** pozwalające monitorować status regulatorowy (m.in. ze strony EMA, FDA) dla poszczególnych produktów leczniczych;
- **Informacje o prawach własności intelektualnej:** zawierające podstawowe funkcjonalności pozwalające na wstępną ocenę praw własności intelektualnej produktów leczniczych na poziomie patentów i zgłoszeń patentowych w skali świata.

3. Podkryterium 3 – Narzędzie oferujące dostęp do raportów i analiz biofarmaceutycznych

- **Raporty dotyczące firm farmaceutycznych** – szczegółowe i obszerne dotyczące firm biofarmaceutycznych z analizami rynkowymi, produktów, prognozami finansowymi, przeglądem produktów leczniczych rozwijanych i oferowanych na rynku przez określone przedsiębiorstwa;
- **Raporty dotyczące wyrobów medycznych** – szczegółowe i obszerne ekspertyzy dotyczące rozwoju branży wyrobów medycznych na poziomie poszczególnych obszarów terapeutycznych, poszczególnych wyrobów medycznych oraz firm rozwijających i produkujących wyroby medyczne;
- **Raporty dotyczące terapii zaawansowanych** – szczegółowe i obszerne ekspertyzy dotyczące rozwoju terapii komórkowych, terapii genowych i inżynierii tkankowych.
- **Raporty epidemiologiczne** – szczegółowe i obszerne ekspertyzy z zakresu epidemiologii dla perspektywy poszczególnych chorób lub obszarów terapeutycznych z opisem proponowanych terapii, prowadzonych badań klinicznych i zaangażowanych przedsiębiorstw;

4. Podkryterium 4 – Narzędzie zawierające wyszukiwarkę agregującą informacje i przedstawiającą dane w sposób wizualny dla obszaru rozwoju produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP). Jako produkt leczniczy terapii zaawansowanej rozumiemy dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi – produkt leczniczy terapii genowej (Gene Therapy Medicinal Products), produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej (Cell Therapy Medicinal Products) lub produkt inżynierii tkankowej (Tissue Engineered Products).

5. Podkryterium 5 – Narzędzie oferujące analizę rynku substancji czynnych produktów leczniczych (ang. *Active Pharmaceutical Ingredient; API*). Dedykowane narzędzie zawierające informacje na temat ofert i zdolności produkcyjnych w zakresie API dla poszczególnych firm farmaceutycznych przy szczegółowości dla każdego z oferowanych API.

6. **Podkryterium 6 – Dedykowane konsultacje analityczne:** możliwość uzyskania bezpośrednich konsultacji na poziomie korespondencji elektronicznej z analitykami w obszarze zapytań merytorycznych (biofarmaceutycznych):
- **Zapytań wymagających krótkich opinii:** zapytania na życzenie użytkownika w oparciu o podstawowe funkcjonalności bazy danych biofarmaceutycznych, np. przygotowanie właściwej kwerendy w ramach bazy danych biofarmaceutycznych, odpowiedź na krótkie, pojedyncze zapytanie merytoryczne. Wykonawca w ramach ceny oferty określi miesięczny limit roboczogodzin przeznaczonych na realizację zapytań Zamawiającego w następujących wariantach: brak możliwości składania zapytań lub liczbę roboczogodzin przeznaczonych w miesiącu na realizację zapytań (16 lub 32) lub nielimitowaną możliwość składania zapytań.
 - **Zapytań wymagających zaawansowanych ekspertyz:** zapytania zaawansowane obejmujące przygotowywanie odrębnych autorskich ekspertyz przez analityków Wykonawcy na życzenie Zamawiającego wykraczających np. poza przygotowanie prostych kwerend lub krótkich zapytań. Wykonawca w ramach ceny oferty określi miesięczny limit roboczogodzin przeznaczonych na realizację zapytań Zamawiającego w następujących wariantach: brak możliwości składania zapytań lub liczbę roboczogodzin przeznaczonych w miesiącu na realizację zapytań (16 lub 32) lub nielimitowaną możliwość składania zapytań.

Podstawowa pomoc techniczna typu HelpDesk nieoferująca biofarmaceutycznych analiz eksperckich nie będzie uznawana za Dedykowane konsultacje analityczne określone powyżej.

7. **Podkryterium 7 – Płynność korzystania z interfejsu** – Interfejs użytkownika umożliwiający płynne i bezpośrednie przechodzenie między poszczególnymi funkcjonalnościami baz w ramach jednej karty przeglądarki bez wychodzenia poza środowisko bazy danych biofarmaceutycznych.
8. **Podkryterium 8 – Powiadomienia mailowe** – Możliwość ustawienia powiadomień mailowych o zmianach w bazie danych biofarmaceutycznych ze opcją szczegółowego filtrowania zakresu tematycznego docelowych powiadomień.
9. **Podkryterium 9 – Liczba użytkowników** – Występowanie ograniczeń w liczbie użytkowników Agencji, którzy mają możliwość jednoczesnego dostępu do treści BDB. Wykonawca określi liczbę użytkowników, którzy mogą **jednocześnie** korzystać z BDB w jednym z następujących wariantów:
- co najmniej 3 użytkowników w ramach domeny @abm.gov.pl,
 - co najmniej 6 użytkowników w ramach domeny @abm.gov.pl,
 - co najmniej 9 użytkowników w ramach domeny @abm.gov.pl,
 - dostęp dla nielimitowanej liczby użytkowników w ramach domeny @abm.gov.pl

Wszystkie z przedstawionych powyżej narzędzi bazy muszą obejmować zarówno perspektywę krajową (Polski) jak i perspektywę globalną.

Wykonawca zapewnia weryfikację i gwarantuje wiarygodność danych w oparciu o zadane zapytania i przedstawione na tej podstawie opinie eksperckie oraz treści przedstawione w bazie danych biofarmaceutycznych.