

### Opis przedmiotu zamówienia

realizowanego w ramach projektu pn. *Randomizowane, otwarte, kontrolowane badanie mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa psylocybiny w leczeniu odpornej na leczenie depresji, podawanej razem z SSRI lub po stopniowym odstawieniu SSRI, w porównaniu ze standardowym leczeniem SSRI (A randomized, open-label, controlled trial to evaluate the efficacy and safety of psilocybin in the treatment of treatment-resistant depression, administered together with SSRIs or after gradual discontinuation of SSRIs, compared to standard SSRI treatment) – PSINAPSE*, który jest niekomercyjnym badaniem klinicznym.

Przedmiotem Zamówienia jest: dostarczenie licencji, wdrożenie, świadczenie serwisu gwarancyjnego i nadzoru autorskiego kreatora elektronicznego dzienniczka pacjenta (dalej kreatora EDP). EDP to aplikacja webowa służąca do zdalnego gromadzenia danych zebranych bezpośrednio od pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi oraz wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH GCP).

#### Termin realizacji:

Zamówienie będzie realizowane w okresie od dnia podpisania umowy do dnia 30.11.2030 r. Zamawiający zastrzega jednocześnie, że wdrożenie musi zostać zakończone w terminie 2 miesięcy liczonych od dnia podpisania umowy.

#### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

##### 1. Wytyczne ogólne

1.1. Wytworzenie systemu kreatora EDP do tworzenia narzędzia wspierającego zbieranie danych przez Badacza w badaniu klinicznym.

1.2. EDP musi być zgodny z wytycznymi „Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)” (EMA/INS/GCP/856758/2018) oraz FDA 21 CFR Part 11. aktualną na dzień podpisania protokołu odbioru wersją wytycznych Guideline for Good Clinical Practice E6 oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/W. System musi być każdorazowo aktualizowany do najnowszych wytycznych.

1.3. EDP wytworzony w kreatorze EDP musi być dostępny dla Uczestników i zespołu badawczego 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

1.4. EDP powinien zapewniać możliwość dostosowania treści EDP do indywidualnych potrzeb wynikających z protokołu badania klinicznego.

1.5. EDP musi być dostępny poprzez stronę www (zapewniać również odpowiednie skalowanie konieczne, aby zapewnić odpowiedni odczyt na tabletach) na podstawie zdefiniowanych uprawnień w module administracyjnym.

1.6. EDP ma działać w polskiej wersji językowej.

1.7. Moduł musi umożliwiać tworzenie formularzy za pomocą następujących pól:

- a. Pole tekstowe;
- b. Pole liczbowe;
- c. Pole jednokrotnego wyboru z listy;

- d. Pole wielokrotnego wyboru z listy;
- e. Pole jednokrotnego wyboru (radio);
- f. Pole wielokrotnego wyboru (check);
- g. Pole przesyłania plików;
- h. Pól statycznych:
- i. Pole nagłówka;
- j. Pole paragrafu;
- k. Pole cytatu;
- l. Pole grafiki;
- m. Pole linku;
- n. Pole pliku.

- 1.8. Moduł musi posiadać zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu formularzy.
- 1.9. Moduł musi umożliwiać budowanie i zagnieżdżanie warunków AND oraz OR dla wybranych pól w stworzonych formularzach dla umożliwienia tworzenia zależności logicznych między polami.
- 1.10. Moduł musi umożliwiać dodawanie kilku walidatorów na wybrane pola.
- 1.11. Moduł musi zawierać domyślne walidatory takie jak:
- a. Minimum;
  - b. Maximum;
  - c. Adres E-mail;
  - d. Kod pocztowy;
  - e. Mniejsze niż...;
  - f. Większe niż...;
  - g. Mniejsze lub równe...;
  - h. Większe lub równe...;
  - i. Równe...
- 1.12. Dane, których zbieranie ma umożliwić EDP, będą uzyskiwane za pomocą następujących narzędzi: AUDIT – Test Rozpoznawania Zaburzeń Związanych z Używaniem Alkoholu, BDI – Skala Depresji Becka, C-SSRS – Skala Oceny Ryzyka Samobójstwa z Uniwersytetu Columbia, CAQ-8 – Kwestionariusz Zaangażowanego Działania, CEQ – Kwestionariusz Trudnych Doświadczeń, CFQ – Kwestionariusz Fuzji Poznawczej, CGI-I – Skala Ogólnego Wrażenia Klinicznego – Poprawa, CGI-S – Skala Ogólnego Wrażenia Klinicznego – Nasilenie, DARS – Skala Oceny Anhedonii DARS, DUDIT - Test Rozpoznawania Zaburzeń Związanych z Używaniem Narkotyków, EBI – Inwentarz Przełomu Emocjonalnego, EDI – Inwentarz Rozpuszczenia EGO, EQ-5D-3L – Kwestionariusz Dotyczący Zdrowia, GAD-7 – Kwestionariusz Lęku Uogólnionego, HDRS-17 – Skala Oceny Depresji Hamiltona, IPPS – Skala Predykcji Doświadczenia Psychodelicznego, MEAQ-30 – Wielowymiarowy Kwestionariusz Unikania Doświadczenia, MEQ – Kwestionariusz Doświadczeń Mistycznych, SEQ – Kwestionariusz Doświadczenia Siebie, SRNU – samoocena używania nikotyny, UFEC – korzystanie z medycznej pomocy doraźnej, VQ – Kwestionariusz wartościowania.
- 1.13. EDP powinien zapewniać możliwość wytworzenia nieograniczonej formularzy oraz pytań formularzowych.
- 1.14. EDP musi umożliwić wypełnianie EDP przez co najmniej 4 Uczestników równocześnie.
- 1.15. Dostęp do wszystkich funkcji systemu, w tym wytworzonego EDP musi być zapewniony z dowolnego miejsca i w dowolnym czasie z poziomu przeglądarek internetowych

(zainstalowanych i używanych przez Zamawiającego tj. Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge, Safari, w tym zgodność z przeglądarkami stosowanymi w tabletach) w najnowszych dostępnych wersjach.

1.16. Integralność i walidacja danych. System powinien posiadać mechanizmy zapewniające integralność danych i ich odpowiednią walidację podczas wprowadzania, tak aby dane wprowadzone do systemu były dokładne i kompletne. Mechanizmy walidacyjne powinny wykrywać oraz oznaczać wszelkie błędy lub niespójności w danych. System musi zostać zwalidowany i utrzymywany w stanie zwalidowanym, przy czym proces walidacji powinien być udokumentowany przez Wykonawcę.

## 2. Gwarancja

2.4. Zamawiający oczekuje udzielenia na wdrożony system gwarancji producenta oraz nadzoru autorskiego na okres 2 lat, liczony od dnia podpisania bezusterkowego protokołu odbioru systemu.

2.5. W ramach tak rozumianej gwarancji Wykonawca zobowiązany będzie do usunięcia wszelkich wad przedmiotu niniejszego opisu przedmiotu zamówienia, które można zgłaszać Wykonawcy za pośrednictwem systemu JIRA Zamawiającego.

2.6. Wymagany czas naprawy zgłoszonego problemu wynosi maksymalnie:

2.6.1. w przypadku Błędu Krytycznego czas naprawy wyniesie do 2 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Krytycznego (Błąd krytyczny - awaria oprogramowania, które powstało w wyniku realizacji umowy niespowodowana przez Użytkownika, która prowadzi do zatrzymania eksploatacji, utraty danych lub naruszenia spójności danych, w wyniku których nie jest możliwe prowadzenie działalności z użyciem oprogramowania);

2.6.2. czas naprawy wyniesie do 10 dni roboczych od chwili zgłoszenia Błędu Zwykłego (Błąd zwykły - awaria oprogramowania, które powstało w wyniku realizacji umowy niespowodowana przez Użytkownika, która prowadzi do zakłóceń pracy oprogramowania, utraty danych lub naruszenia spójności danych, a która nie uniemożliwia prowadzenia działalności z użyciem oprogramowania).

2.7. Serwis gwarancyjny może się odbywać zdalnie. Dostęp do naprawy w technologii zdalnej realizowany będzie przez Wykonawcę w sposób zgodny z wymaganiami Zamawiającego, które zostaną przedstawione po podpisaniu umowy.

2.8. W okresie gwarancji Wykonawca zapewnia usługi serwisowe na cały System, w ramach wynagrodzenia umownego, bez dodatkowej odpłatności.

2.9. Wszelkie dokonywane w okresie gwarancji działania (naprawy, przeglądy, aktualizacje, itp.) muszą zakończyć się szczegółowymi protokołami potwierdzającymi realizację zarejestrowanych zgłoszeń błędów. Za szczegółowy protokół uznaje się wątek prowadzony w systemie JIRA Zamawiającego. Za moment zakończenia realizacji wątku uznaje się ustawienie przez przedstawiciela Zamawiającego statusu „Done”.

2.10. Dostarczanie, instalację i konfigurację nowych wersji oprogramowania w przypadku zmiany otoczenia prawnego, w celu utrzymania jego zgodności z przepisami prawa.

2.11. Dostarczanie, instalację i konfigurację nowych wersji oprogramowania w przypadku, gdy powstała nowa jego wersja z inicjatywy Producenta.

2.12. Nadto w ramach udzielonej gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia:

- a. zapewnienie ciągłości i poprawnego działania Systemu, łącznie z utrzymaniem systemu w stanie zwalidowanym;
- b. obsługa Zgłoszeń serwisowych;

- c. aktualizacja oprogramowania systemowego lub serwerowego w ramach licencji posiadanych przez Zamawiającego, ewentualnie sygnalizowanie zasadności nabycia przez Zamawiającego dodatkowych licencji zapewniających właściwe działanie Platformy Sprzętowo-Systemowej;
- d. aktualizacja certyfikatów;
- e. aktualizacja dokumentacji użytkownika (minimum jeden raz na rok lub w przypadku wprowadzenie znaczących zmian do systemu);
- f. opracowanie dokumentacji zawierającej procedury przywracania działania Systemu po Błędzie Systemu i procedury ciągłości działania Systemu;
- g. wykonywanie kopii bezpieczeństwa Systemu (zgodnie z procedurą bezpieczeństwa obowiązującą u Zamawiającego).

### 3. Bezpieczeństwo

- 3.4. System ma umożliwiać wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.
- 3.5. System powinien automatycznie wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po zadanim czasie braku aktywności.
- 3.6. Szyfrowanie danych w trakcie przesyłania oraz przechowywania.
- 3.7. System zapewnia bezpieczeństwo zdeponowanych danych zgodnie z Normą ISO 9001 oraz ISO 27001 i zgodności z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych.
- 3.8. Autoryzacja użytkowników jest wymagana jest wyłącznie dla kont członków zespołu badawczego. Po uwierzytelnieniu członka zespołu badawczego system powinien umożliwiać uruchomienie trybu wypełniania kwestionariuszy przez uczestnika badania, sygnalizowanego jednoznacznym komunikatem informującym, że dalsza część formularza jest przeznaczona do samodzielnego uzupełnienia przez uczestnika badania.

### 4. Kreator EDP

- 4.4. Dostęp zespołu badawczego do danych rejestrowanych bezpośrednio przez Uczestnika w czasie rzeczywistym.
- 4.5. Dopuszcza się wyświetlanie kilku pytań na pojedynczej stronie EDP, zachowaniu odpowiedniej czytelności tekstu i przejrzystości interfejsu.

### 5. EDP wytworzony w kreatorze EDP

- 5.4. EDP powinien posiadać możliwość dodawania kont dla Uczestników w danym Ośrodku Badawczym przez Głównego Badacza/Koordynatora.
- 5.5. Interfejs EDP ma umożliwiać adaptacje wyglądu przez Uczestnika badania w zakresie kontrastu obrazu, wielkości czcionki.
- 5.6. Możliwość powrotu do pytania i modyfikacji wcześniej wpisanej odpowiedzi przez uczestnika badania przed zamknięciem ankiety na danym etapie.
- 5.7. Dwustopniowy alert zamknięcia/wysłania ankiety przez Uczestnika – zabezpieczenie przed przypadkowych wysłaniem ankiety.
- 5.8. Dane z wypełnianych przez Uczestników skal i kwestionariuszy powinny agregować się do wygenerowanego raportu (format xls) z wynikami w formacie: data, Uczestnik, rodzaj oceny, wynik (liczbowy lub słowny).

### 6. Procedura odbioru, scenariusze testowe

- 6.4. Wykonawca przygotowuje scenariusze testowe, na podstawie których Zamawiający dokona testów akceptacyjnych i odbiorowych.
- 6.5. Scenariusze testowe muszą umożliwiać przejście przez wszystkie funkcjonalności systemu oraz wszystkie jego warianty (ścieżki).
- 6.6. Scenariusze muszą być przygotowane w sposób umożliwiający ich przeprowadzenie przez osobę, która wcześniej nie pracowała w systemie i nie zna jego założeń i funkcjonalności.
- 6.7. Przed przystąpieniem do realizacji testów przez Zamawiającego, muszą one zostać przez niego zaakceptowane.
- 6.8. Poprawne przejście wszystkich scenariuszy jest podstawą do podpisania bezusterkowego protokołu odbioru produktu.
- 6.9. Każdy zauważony podczas realizacji scenariuszy testowych błąd zostanie zgłoszony w systemie JIRA Zamawiającego i obsługiwany tam do chwili potwierdzenia przez Zamawiającego jego naprawy.

## 7. Moduł administracyjny

- 7.4. Autoryzacja użytkowników musi odbywać się za pośrednictwem wdrożonego u Zamawiającego mechanizmu SSO (Single Sign-on) opartego o mechanizm OAuth w usłudze Microsoft365.
- 7.5. Zarządzanie dostępem do systemu odbywać się powinno w oparciu o grupy w usłudze Active Directory Zamawiającego. Dodanie użytkownika do odpowiedniej grupy powinno skutkować umożliwieniem mu logowania w oparciu o mechanizm opisany w punkcie 5.5. Szczegółowe uprawnienia do wykonywania poszczególnych operacji w systemie i pełnienia w nim właściwych ról, powinno odbywać się w module administracyjnym systemu. System musi umożliwiać równoległe z mechanizmem opartym o AD, zarządzanie kontami użytkowników oraz dostępem do systemu, w oparciu o wewnętrzny (systemowy) mechanizm, niezależny od AD, w tym nadawanie haseł lokalnie za pośrednictwem systemu.
- 7.6. Użytkownik z rolą Administratora Systemu ma możliwość nadawania indywidualnym użytkownikom oraz grupom użytkowników niezależnych uprawnień do modułów i zawartych w nich funkcji. Uprawnienia powinny być tak skonstruowane, aby można było je nadawać z dokładnością do rodzaju wykonywanej operacji tj. osobne uprawnienia na odczyt danych, ich wprowadzanie czy modyfikację.
- 7.7. System umożliwia obsługę badań prowadzonych w kilku jednostkach badawczych poprzez rozbudowany system uprawnień użytkowników. System umożliwia ograniczenie widocznych danych tylko do Uczestników z danej jednostki dla określonych użytkowników indywidualnych oraz grup użytkowników.
- 7.8. Uprawnienia użytkowników powinny być zdefiniowane w formie pozwoleń (to co nie jest dozwolone jest zabronione). Każdy użytkownik powinien posiadać początkowo minimalną liczbę uprawnień oraz domyślnie jego konto powinno być nieaktywne. Administrator może zmienić status konta na aktywne.
- 7.9. System posiada widok listy wszystkich użytkowników przypisanych do badania wraz z następującymi danymi: e-mail, imię i nazwisko, data dodania do badania, data modyfikacji uprawnień, status użytkownika, data nadania i odebrania dostępów użytkownikom.
- 7.10. System umożliwia wysłanie pierwszego hasła oraz jego resetowanie poprzez przesłanie kodu aktywacyjnego na e-maila użytkownika.

## 8. Przechowywanie i archiwizacja

- 8.4. System zapewnia szyfrowanie dokumentów podczas przechowywania oraz zapewnia ich bezpieczeństwo przed nieautoryzowanym dostępem.
- 8.5. System umożliwi archiwizację zakończonych badań oraz dokumentów, z dostępem do archiwów na żądanie.

## 9. Wymagania techniczne dla systemu

- 9.4. System musi być wyposażony w mechanizm automatycznego tworzenia cyklicznych kopii zapasowych (backup) wraz z możliwością ich łatwego przywrócenia. Mechanizm ten będzie zgodny z posiadanym przez Zamawiającego systemem backupu CommVault. Polityka backupów zostanie określona na etapie analizy przedwdrożeniowej.
- 9.5. Wykonanie kopii zapasowej nie może wymagać przerwania pracy przez użytkowników.
- 9.6. Zamawiający wymaga, aby w ramach wdrożenia zainstalowane zostało w infrastrukturze Zamawiającego środowisko Produkcyjne oraz Testowo-Szkoleniowe systemu. Środowisko wytwórcze (developerskie) Wykonawca zapewnia we własnym zakresie i w ramach własnej infrastruktury. Wykonawca musi zapewnić niezbędne licencje na oprogramowanie do obsługi tych środowisk.
- 9.7. Wykonawca zapewni zgodność systemu z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018 poz. 1000) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r (RODO).
- 9.8. Na Systemie zostaną przeprowadzone testy bezpieczeństwa zgodnie z wytycznymi OWASP (OWASP Web Security Testing Guide).
- 9.9. System musi być zgodny z Ustawą o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz. U. 2019 poz. 848) oraz Ustawie o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz. U. 2018 poz. 1560).
- 9.10. System powinien działać sprawnie przy jednoczesnym użytkowaniu przez co najmniej 100 osób. Maksymalny czas operacji wykonywanych przez System, związanych z interakcją Użytkownika z Systemem, nie może być dłuższy niż 3 sekundy.
- 9.11. System powinien być dostępny całodobowo, a czynności techniczne wykonywane w czasie najmniejszego ruchu po ówczesnym uzgodnieniu terminu okna serwisowego z Zamawiającym.
- 9.12. Wykonawca zapewni dostępność Systemu na poziomie 99% w skali roku.
- 9.13. System musi działać co najmniej w polskiej oraz angielskiej wersji językowej. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej.
- 9.14. System musi posiadać podręcznik użytkownika w polskiej oraz angielskiej wersji językowej. System musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika.
- 9.15. Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania.
- 9.16. System musi być zbudowany w architekturze trójwarstwowej (warstwa danych, warstwa aplikacyjna, warstwa prezentacji).
- 9.17. Warstwa danych musi wspierać możliwość pracy na następujących systemach bazodanowych, w wersjach aktualnie wspieranych przez producenta: Oracle/PostgreSQL, MS SQL, MySQL/MariaDB.
- 9.18. Warstwa aplikacyjna musi umożliwiać wdrożenie serwera aplikacyjnego na następujących platformach, w wersjach aktualnie wspieranych przez producenta: Microsoft Windows, GNU/Linux (dystrybucje Debian lub RedHat/CentOS).

- 9.19. Warstwa prezentacji musi być oparta o tzw. „cienkiego klienta” przeglądarkę sieci web. Oprogramowanie musi być kompatybilne z przeglądarkami EDGE, Chrome oraz Firefox w wersjach aktualnie wspieranych przez producenta.
- 9.20. Moduł uwierzytelniania użytkowników musi mieć możliwość integracji z bazą LDAP/Active Directory oraz mechanizmem OpenID, na podstawie, której będzie następowała autoryzacja operatora systemu.
- 9.21. System powinien wspierać mechanizmy SSO (Single Sign On) w celu automatycznego uwierzytelnienia operatora na podstawie danych logowania do systemu operacyjnego klienta
- 9.22. System musi wspierać architekturę SOA, zapewniać interfejsy i umożliwiać komunikację z innymi systemami dziedzinowymi poprzez mechanizmy Webservice z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych SOAP/HTTP oraz języka WSDL lub REST.
- 9.23. Generowane lub przechowywane w systemie dokumenty elektroniczne muszą być gromadzone w Centralnym Repozytorium Dokumentów Elektronicznych. Komunikacja pomiędzy wdrażanym systemem a Centralnym Repozytorium Dokumentów Elektronicznych musi odbywać się z wykorzystaniem protokołu CMIS. Dokumenty elektroniczne zgromadzone z poziomu systemu dziedzinowego w repozytorium nie mogą być modyfikowane.
- 9.24. Warstwa prezentacyjna systemu musi być przystosowana do poprawnego wyświetlenia zawartości okna systemu na monitorach komputerów o rozdzielczości nie mniejszej niż HD (1366x768). Interfejs musi być wykonany w technologii responsywnej i dostosowywać się do wielkości ekranu dla urządzeń mobilnych.

## 11. Szkolenia z obsługi kreatora EDP

11.1. Szkolenia z obsługi kreatora EDP powinny być dostosowane do różnych grup użytkowników i ich zakresu odpowiedzialności w badaniu klinicznym.

11.2. Zakres szkolenia dla przedstawicieli Sponsora (Sponsor/CRO) powinien obejmować minimum:

- a. Podstawowe funkcje kreatora w tym: Logowanie, nawigacja, struktura interfejsu
- b. Tworzenie EDP w tym: Jak tworzyć, modyfikować i zarządzać EDP, w tym definiowanie pytań i formularzy specyficznych dla danego badania klinicznego.
- c. Uruchamianie dzienniczków w tym: Jak aktywować dzienniczki, aby Uczestnicy mogli z nich korzystać
- d. Walidacja danych w tym: Procesy weryfikacji poprawności i kompletności danych wprowadzanych przez Uczestników, jak przeprowadzić analizę walidacji systemu (nie tylko danych) zgodnie z wymaganiami nowej wersji GCP.
- e. Zarządzanie użytkownikami w tym: Nadawanie i odbieranie uprawnień, definiowanie ról w systemie.
- f. Audyt i ścieżka audytowa w tym: Przegląd logów systemowych

11.3. Zakres szkolenia dla ośrodka badawczego (Badacze, Koordynator, Inny personel ośrodka) powinien obejmować minimum:

- a. Podstawowe funkcje kreatora, w tym: Logowanie, struktura interfejsu, przeglądanie danych

Uczestników.

- b. Tworzenie i zarządzanie EDP w tym: Jak wprowadzać dane do dzienników, modyfikować istniejące wpisy oraz zarządzać formularzami.
- c. Uruchamianie dzienników w tym: Jak aktywować dzienniki, aby Uczestnicy mogli z nich korzystać

11.4. Dopuszczalne formy szkoleń:

- a. Materiały tekstowe i prezentacje PDF
- b. Filmy szkoleniowe (video tutorials)

**11.5.** W przypadku wprowadzenia do systemu istotnych zmian funkcjonalnych Wykonawca dostarczy odpowiednie materiały szkoleniowe dotyczące modyfikacji.