

Opis przedmiotu szacowania

Zestawienie parametrów wymaganych i oferowanych.

Dostawa oprogramowania na potrzeby obsługi badań klinicznych dla Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym Oddział w Krakowie

	Parametr	Wartość wymagana	Wartość oferowana przez Wykonawcę (podać oferowaną wartość w zależności od wartości wymaganej)
	System CTMS powstały w wyniku niniejszego zamówienia zgodny 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.	TAK	
	Wykonawca zapewnia i zobowiązuje się, że korzystanie przez Zamawiającego z dostarczonych produktów nie będzie stanowić naruszenia majątkowych praw autorskich stron trzecich.	TAK	
	Dla dostarczonego oprogramowania należy dostarczyć niezbędne licencje – licencje bezterminowe	TAK	
	Dla dostarczonego oprogramowania należy dostarczyć instrukcje w wersji elektronicznej w j.polskim i angielskim, która będzie udostępniana użytkownikom systemu.	TAK	
	Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania.	TAK	
	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 elektroniczną platformę do zgłoszeń serwisowych (przez	TAK	

	całą dobę). Wykonawca udostępni pojedynczy punkt przyjmowania zgłoszeń dla dostarczanego rozwiązania.		
	Na okres trwania umowy tj. w okresie: od dnia zawarcia umowy do dnia zakończenia umowy całe oferowane oprogramowanie musi zostać objęte nadzorem autorskim i gwarancją producenta (uwzględniając aktualizację do najnowszej wersji i dostosowanie do przepisów prawnych) zgodnie z warunkami gwarancji i serwisu, opisanymi szczegółowo w umowie.	TAK	
	System CTMS składa się z ściśle ze sobą zintegrowanych modułów działających w jednym środowisku, w skład których wchodzi m.in.: • moduł kontraktów, • moduł poradni, • moduł cenników, • moduł monitorowania, • moduł analiz, • moduł feasibility – pacjenci • moduł dokumentów, • moduł eTMF/eISF, • moduł zarządzania badaniem, • moduł magazynowy, • moduł ewidencji czasu pracy, • moduł SOP, • moduł kosztorysy, • moduł eCRF • moduł IWRS	TAK	
	System CTMS ma umożliwić pobieranie danych z HIS Zamawiającego w zakresie wszystkich zdarzeń medycznych (w tym historycznych) oraz danych pochodzących z innych baz wskazanych przez Zamawiającego, a przygotowanych jako pliki .xlsx, .xls, .csv.	TAK	
	System CTMS musi być wytworzony, wdrożony i uruchomiony w nieprzekraczalnym terminie do dnia 19.03.2026r. od dnia podpisania umowy.	TAK	
	System CTMS powinien umożliwiać definiowanie raportów i ich modyfikację przez użytkownika w trybie graficznym bazując na danych zgromadzonych w module feasibility-pacjenci	TAK	
	Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania na bieżąco dokumentacji technicznej/testowej dla	TAK	

	dostarczanych modułów/ funkcjonalności oprogramowania.		
	Zamawiający nie dopuszcza, jako rozwiązanie równoważne formy upgrade'u posiadanego u Zamawiającego oprogramowania aplikacyjnego.	TAK	
	Wykonawca udzieli Zamawiającemu nieograniczonej terytorialnie, niewyłącznej licencji pozwalającej na pełne korzystanie z systemu w całości lub we fragmentach bez ograniczeń co do liczby użytkowników oraz co do lokalizacji, z możliwością korzystania z wchodzących w skład systemu utworów niebędących oprogramowaniem, z prawami do modyfikacji systemu oraz możliwością powierzenia jego modyfikacji osobie trzeciej.	TAK	
	Wykonawca wraz z przedmiotem zamówienia dostarczy Zamawiającemu kody źródłowe do całego systemu najpóźniej w dniu podpisania protokołu odbioru	TAK	
	System powinien być zaprojektowany jak aplikacja dostępna z poziomu przeglądarki webowej	TAK	
	System jest wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika.	TAK	
	Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia możliwości dalszej rozbudowy, parametryzacji i dostosowania systemu CTMS do procesów Zamawiającego, również po odbiorze końcowym, w ramach gwarancji, opieki serwisowej oraz aktualizacji	TAK	
MODUŁ KONTRAKTÓW			
	System CTMS umożliwia wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji: 1. Tytuł badania [EN] 2. Tytuł badania [PL] 3. Numer protokołu 4. Akronim badania 5. Sponsorzy	TAK	

- | | |
|-----|---|
| 6. | CRO |
| 7. | Data podpisania umowy |
| 8. | Numer umowy |
| 9. | Data FPFV |
| 10. | Data LPFV |
| 11. | Data LPLV |
| 12. | Data złożonego wniosku |
| 13. | Data zgody KB |
| 14. | Data zgody URPL |
| 15. | Data raportu końcowego |
| 16. | Planowana data zakończenia badania |
| 17. | Data zakończenia badania |
| 18. | Data SIV |
| 19. | Numer EudraCT |
| 20. | Numer NCT |
| 21. | Symbol OPK badania |
| 22. | Produkt badany |
| 23. | Lek biologiczny |
| 24. | Wyrób badany |
| 25. | Rodzaj badania |
| 26. | Typ Badania |
| 27. | Status badania |
| 28. | Obszar terapeutyczny |
| 29. | Obszar terapeutyczny wg ICD10 |
| 30. | ICD-10 |
| 31. | Rola Instytucji w badaniu |
| 32. | Rola Instytucji - opis |
| 33. | Sprzęt od sponsora wraz z syntetyką dotyczącą sprzętu |
| 34. | Sprzęt dostarczony przez sponsora |
| 35. | Planowany budżet badania |

- | | | | |
|-----|---|--|--|
| 36. | Planowany budżet badania dla Instytucji | | |
| 37. | Planowana ilość pacjentów | | |
| 38. | Data ważności polisy ubezpieczeniowej | | |
| 39. | Liczba pacjentów z HIS | | |
| 40. | Projekt naukowy | | |
| 41. | Główny badacz | | |
| 42. | Słowa kluczowe w badaniu | | |
| 43. | Liczba pacjentów potwierdzona przez koordynatora | | |
| 44. | Rekrutacja | | |
| 45. | Koordynatorzy | | |
| 46. | Klinika badania | | |
| 47. | Umowa CDA | | |
| 48. | Data umowy CDA | | |
| 49. | Czego dotyczy badanie | | |
| 50. | Negocjator kontraktu | | |
| 51. | Liczba ramion terapeutycznych | | |
| 52. | Przekroczenie | | |
| 53. | Czy koordynator UCWBK samodzielnie koordynuje badanie | | |
| 54. | Ilość dni | | |
| 55. | OWF | | |
| 56. | Planowany okres obowiązywania umowy/realizacji badania | | |
| 57. | Liczba pacjentów screeningu | | |
| 58. | Podwójnie zaślepione | | |
| 59. | Data złożonego wniosku do CTIS (jeżeli po stronie Instytucji) | | |
| 60. | Data otrzymania dokumentów | | |
| 61. | Miejsce prowadzenia badania | | |
| 62. | Raport dla ABM | | |
| 63. | Data zgłoszenia badania do negocjacji | | |

- | | | |
|-----|--|--|
| 64. | Wieloośrodkowe | |
| 65. | Numer EUCT | |
| 66. | Koordynator główny | |
| 67. | Wskazanie | |
| 68. | Wyroby badane | |
| 69. | Liczba pacjentów, którzy zakończyli udział w badaniu | |
| 70. | Pojedynczo zaślepione | |
| 71. | Randomizowane | |
| 72. | Czy koordynator przygotowuje tylko zestawienia | |
| 73. | Osoba do kontaktu | |
| 74. | Szpital | |
| 75. | Liczba pacjentów w FU | |
| 76. | Max | |
| 77. | Uwagi do umów | |
| 78. | Wycena | |
| 79. | Liczba pacjentów w SF | |
| 80. | Produkty badane | |
| 81. | Kategoria | |
| 82. | Wycena apteczne | |
| 83. | Prowadzone w grupach równoległych | |
| 84. | Data zgody na uruchomienie badania klinicznego | |
| 85. | Zespół badawczy | |
| 86. | Główny badacz UMED | |
| 87. | Numer badania | |
| 88. | Negocjator budżetu | |
| 89. | Koordynator zastępując | |
| 90. | Placebo | |
| 91. | Umowa - data wysłania negocjowanej umowy do sponsora | |
| 92. | Data ostatniej wizyty COV w badaniu | |

	93. Liczba pacjentów (całkowita podawana na koniec badania) 94. Uwagi 95. Liczba pacjentów w trakcie leczenia		
	System CTMS umożliwia wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych eksperymentów leczniczych. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji: 1. Tytuł eksperymentu [EN] 2. Tytuł eksperymentu [PL] 3. Numer protokołu 4. Akronim eksperymentu 5. Sponsorzy 6. CRO 7. Data podpisania umowy 8. Numer umowy 9. Data FPFV 10. Data LPFV 11. Data LPLV 12. Data złożonego wniosku 13. Data zgody KB 14. Data zgody URPL 15. Data raportu końcowego 16. Planowana data zakończenia eksperymentu 17. Data zakończenia eksperymentu 18. Data SIV 19. Numer EudraCT 20. Numer NCT 21. Symbol OPK eksperymentu 22. Produkt badany 23. Lek biologiczny 24. Wyrób badany	TAK	

25. Rodzaj eksperymentu
26. Typ eksperymentu
27. Status eksperymentu
28. Obszar terapeutyczny
29. Obszar terapeutyczny wg ICD10
30. ICD-10
31. Rola Instytucji w eksperymencie
32. Rola Instytucji- opis
33. Sprzęt od sponsora wraz z syntetyką dotyczącą sprzętu
34. Sprzęt dostarczony przez sponsora
35. Planowany budżet eksperymentu
36. Planowany budżet eksperymentu dla Instytucji
37. Planowana ilość pacjentów
38. Data ważności polisy ubezpieczeniowej
39. Liczba pacjentów z HIS
40. Projekt naukowy
41. Główny badacz
42. Słowa kluczowe w eksperymencie
43. Liczba pacjentów potwierdzona przez koordynatora
44. Rekrutacja
45. Koordynatorzy
46. Klinika eksperymentu
47. Umowa CDA
48. Data umowy CDA
49. Czego dotyczy eksperyment
50. Negocjator kontraktu
51. Liczba ramion terapeutycznych
52. Przekroczenie
53. Czy koordynator Instytucji samodzielnie koordynuje eksperyment

54. Ilość dni
55. OWF
56. Planowany okres obowiązywania umowy/realizacji eksperymentu
57. Liczba pacjentów screeningu
58. Podwójnie zaślepione
59. Data złożonego wniosku do CTIS (jeżeli po stronie Instytucji)
60. Data otrzymania dokumentów
61. Miejsce prowadzenia eksperymentu
62. Raport dla ABM
63. Data zgłoszenia eksperymentu do negocjacji
64. Wieloośrodkowe
65. Numer EUCT
66. Koordynator główny
67. Wskazanie
68. Wyroby badane
69. Liczba pacjentów, którzy zakończyli udział w eksperymencie
70. Pojedynczo zaślepione
71. Randomizowane
72. Czy koordynator przygotowuje tylko zestawienia
73. Osoba do kontaktu
74. Szpital
75. Liczba pacjentów w FU
76. Max
77. Uwagi do umów
78. Wycena
79. Liczba pacjentów w SF
80. Produkty badane
81. Kategoria
82. Wycena apteczne

	83. Prowadzone w grupach równoległych 84. Data zgody na uruchomienie eksperymentu leczniczego 85. Zespół badawczy 86. Główny badacz Instytucji 87. Numer eksperymentu 88. Negocjator budżetu 89. Koordynator zastępujący 90. Placebo 91. Umowa - data wysłania negocjowanej umowy do sponsora 92. Data ostatniej wizyty COV w eksperymencie 93. Liczba pacjentów (całkowita podawana na koniec eksperymentu) 94. Uwagi 95. Liczba pacjentów w trakcie leczenia		
	System CTMS umożliwia wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych projektów naukowych. Moduł umożliwia wprowadzenie co najmniej następujących informacji: 1. ID projektu naukowego 2. Typ projektu 3. Rok złożenia wniosku 4. Nanotechnologia 5. Biotechnologia 6. Projekt jest badaniem klinicznym 7. Rodzaj projektu 8. Rodzaj projektu (PNT-01 GUS) 9. Podmiot finansujący (nadrzędny) 10. Podmiot organizujący konkurs 11. Nazwa programu 12. Nazwa konkursu 13. Nazwa działania	TAK	

14. Nr działania (konkurs)
15. Imię i nazwisko zastępcy opiekuna projektu
16. Tytuł projektu [PL]
17. Opis projektu [PL]
18. Tytuł projektu [EN]
19. Opis projektu [EN]
20. Akronim projektu
21. Rola Instytucji w projekcie
22. Uwagi
23. Data rozpoczęcia projektu
24. Data zakończenia projektu
25. Status projektu
26. Symbol OPK projektu
27. Numer umowy
28. Data podpisania umowy
29. Źródła finansowania
30. Budżet projektu (planowane koszty kwalifikowane)
31. Planowany budżet projektu dla Instytucji
32. Strona WWW projektu
33. Rezultat projektu
34. Opis rezultatu
35. Słowa kluczowe w projekcie
36. Podmiot kierownika projektu
37. Data podpisania umowy o dofinansowanie (jeśli dotyczy)
38. Numer umowy Konsorcjum (jeśli dotyczy)
39. Opiekun projektu z ramienia CWBK
40. Opiekun projektu z ramienia Działu Projektów
41. Budżet projektu (koszty kwalifikowane)
42. Data podpisania umowy Konsorcjum (jeśli dotyczy)

	43. Budżet projektu (koszty pośrednie) 44. Budżet badania dla xxx (łącznie koszty kwalifikowane & pośrednie) 45. Kierownik projektu 46. Numer umowy o dofinansowanie (jeśli dotyczy) 47. Podmiot finansujący		
	Podczas wprowadzania danych, użytkownik jest informowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania systemu. System CTMS nie pozwala na wprowadzenie niekompletnych danych.	TAK	
	System CTMS umożliwia zaimportowanie danych z istniejącego systemu (do uzupełnienia, jeżeli Zamawiający posiada system wykazem projektów naukowych lub badań), 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 lub badań obejmujących co najmniej następujące dane: a) Badań: 1. Tytuł badania [EN] 2. Tytuł badania [PL] 3. Numer i wersja protokołu 4. Akronim badania 5. Sponsorzy 6. CRO 7. Data podpisania umowy 8. Numer umowy 9. Data FPFV 10. Data LPFV 11. Data LPLV 12. Data złożonego wniosku 13. Data zgody KB 14. Data zgody URPL	TAK	

- | | | | |
|-----|---|--|--|
| 15. | Data raportu końcowego | | |
| 16. | Planowana data zakończenia badania | | |
| 17. | Data zakończenia badania | | |
| 18. | Data SIV | | |
| 19. | Numer EudraCT | | |
| 20. | Numer NCT | | |
| 21. | Symbol OPK badania | | |
| 22. | Produkt badany | | |
| 23. | Lek biologiczny | | |
| 24. | Wyrób badany | | |
| 25. | Rodzaj badania | | |
| 26. | Typ Badania | | |
| 27. | Status badania | | |
| 28. | Obszar terapeutyczny | | |
| 29. | Obszar terapeutyczny wg ICD10 | | |
| 30. | ICD-10 | | |
| 31. | Rola Instytucji w badaniu | | |
| 32. | Rola Instytucji - opis | | |
| 33. | Sprzęt od sponsora wraz z syntetyką dotyczącą sprzętu | | |
| 34. | Sprzęt dostarczony przez sponsora | | |
| 35. | Planowany budżet badania | | |
| 36. | Planowany budżet badania dla Instytucji | | |
| 37. | Planowana ilość pacjentów | | |
| 38. | Data ważności polisy ubezpieczeniowej | | |
| 39. | Liczba pacjentów z HIS | | |
| 40. | Projekt naukowy | | |
| 41. | Główny badacz | | |
| 42. | Słowa kluczowe w badaniu | | |
| 43. | Liczba pacjentów potwierdzona przez koordynatora | | |

- | | | | |
|-----|---|--|--|
| 44. | Rekrutacja | | |
| 45. | Koordynatorzy | | |
| 46. | Klinika badania | | |
| 47. | Umowa CDA | | |
| 48. | Data umowy CDA | | |
| 49. | Czego dotyczy badanie | | |
| 50. | Negocjator kontraktu | | |
| 51. | Liczba ramion terapeutycznych | | |
| 52. | Przekroczenie | | |
| 53. | Czy koordynator NIO PIB KRK samodzielnie koordynuje badanie | | |
| 54. | Ilość dni | | |
| 55. | OWF | | |
| 56. | Planowany okres obowiązywania umowy/realizacji badania | | |
| 57. | Liczba pacjentów screeningu | | |
| 58. | Podwójnie zaślepione | | |
| 59. | Data złożonego wniosku do CTIS (jeżeli po stronie Instytucji) | | |
| 60. | Data otrzymania dokumentów | | |
| 61. | Miejsce prowadzenia badania | | |
| 62. | Raport dla ABM | | |
| 63. | Data zgłoszenia badania do negocjacji | | |
| 64. | Wieloośrodkowe | | |
| 65. | Numer EUCT | | |
| 66. | Koordynator główny | | |
| 67. | Wskazanie | | |
| 68. | Wyroby badane | | |
| 69. | Liczba pacjentów, którzy zakończyli udział w badaniu | | |
| 70. | Pojedynczo zaślepione | | |
| 71. | Randomizowane | | |

- | | |
|-----|---|
| 72. | Czy koordynator przygotowuje tylko zestawienia |
| 73. | Osoba do kontaktu |
| 74. | Szpital |
| 75. | Liczba pacjentów w FU |
| 76. | Max |
| 77. | Uwagi do umów |
| 78. | Wycena |
| 79. | Liczba pacjentów w SF |
| 80. | Produkty badane |
| 81. | Kategoria |
| 82. | Wycena apteczne |
| 83. | Prowadzone w grupach równoległych |
| 84. | Data zgody na uruchomienie badania klinicznego |
| 85. | Zespół badawczy |
| 86. | Główny badacz NIO PIB KRK |
| 87. | Numer badania |
| 88. | Negocjator budżetu |
| 89. | Koordynator zastępujący |
| 90. | Placebo |
| 91. | Umowa - data wysłania negocjowanej umowy do sponsora |
| 92. | Data ostatniej wizyty COV w badaniu |
| 93. | Liczba pacjentów (całkowita podawana na koniec badania) |
| 94. | Uwagi |
| 95. | Liczba pacjentów w trakcie leczenia |
| b) | Projektów: |
| 1. | ID projektu naukowego |
| 2. | Typ projektu |

- | | | | |
|-----|--|--|--|
| 3. | Rok złożenia wniosku | | |
| 4. | Nanotechnologia | | |
| 5. | Biotechnologia | | |
| 6. | Projekt jest badaniem klinicznym | | |
| 7. | Rodzaj projektu | | |
| 8. | Rodzaj projektu (PNT-01 GUS) | | |
| 9. | Podmiot finansujący (nadrzędny) | | |
| 10. | Podmiot organizujący konkurs | | |
| 11. | Program | | |
| 12. | Nazwa konkursu | | |
| 13. | Nazwa działania | | |
| 14. | Nr działania (konkurs) | | |
| 15. | Imię i nazwisko zastępcy opiekuna projektu | | |
| 16. | Tytuł projektu [PL] | | |
| 17. | Opis projektu [PL] | | |
| 18. | Tytuł projektu [EN] | | |
| 19. | Opis projektu [EN] | | |
| 20. | Akronim projektu | | |
| 21. | Rola Instytucji w projekcie | | |
| 22. | Uwagi | | |
| 23. | Data rozpoczęcia projektu | | |
| 24. | Data zakończenia projektu | | |
| 25. | Status projektu | | |
| 26. | Symbol OPK projektu | | |
| 27. | Numer umowy | | |
| 28. | Data podpisania umowy | | |
| 29. | Źródła finansowania | | |
| 30. | Budżet projektu (planowane koszty kwalifikowane) | | |
| 31. | Planowany budżet projektu dla Instytucji | | |
| 32. | Strona WWW projektu | | |

	33. Rezultat projektu 34. Opis rezultatu 35. Słowa kluczowe w projekcie 36. Podmiot kierownika projektu 37. Data podpisania umowy o dofinansowanie (jeśli dotyczy) 38. Numer umowy Konsorcjum (jeśli dotyczy) 39. Opiekun projektu z ramienia CWBK 40. Opiekun projektu z ramienia Działu Projektów 41. Budżet projektu (koszty kwalifikowane) 42. Data podpisania umowy Konsorcjum (jeśli dotyczy) 43. Budżet projektu (koszty pośrednie) 44. Budżet badania dla xxx (łącznie koszty kwalifikowane & pośrednie) 45. Kierownik projektu 46. Numer umowy o dofinansowanie (jeśli dotyczy) 47. Podmiot finansujący		
	System CTMS jest wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone do systemu dane kontaktowe głównych interesariuszy projektu. Informacje wyświetlane również w postaci komunikatów (informacji o przypisanych zadaniach) z poziomu systemu CTMS.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyszukiwanie projektów, badań klinicznych i eksperymentów leczniczych na podstawie dowolnego atrybutu projektu (dane z pkt 1, 2 i 3).	TAK	
	System CTMS umożliwia wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian.	TAK	

	Dane są automatycznie synchronizowane pomiędzy modułami kontraktów i analiz po wprowadzeniu zmian.	TAK	
	System CTMS umożliwia integrację z częścią systemu Zamawiającego, w której księgowane są koszty i przychody w badaniach oraz wystawiane są faktury.	TAK	
	System CTMS umożliwia znakowanie „ulubionych” projektów, badań klinicznych i eksperymentów leczniczych	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie do utworzonego w systemie badania klinicznego i eksperymentu leczniczego: wykonawców, podmioty 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.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie harmonogramu dla badania klinicznego, w którym definiowane są zadania i punkty czasowe, dla których użytkownik może rejestrować planowane i rzeczywiste daty realizacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie do utworzonego w systemie projektu: wykonawców, podmioty 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, eksperymentów leczniczych jeżeli takie istnieją.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie harmonogramu dla projektu, w którym definiowane są zadania i punkty czasowe, dla których użytkownik może rejestrować planowane i rzeczywiste daty realizacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia zlecanie zadań użytkownikom w ramach badań, eksperymentów leczniczych i w ramach projektów.	TAK	
	System CTMS umożliwia dowolną konfigurację zadań i podzadań zlecanych wykonawcom w badaniach, eksperymentach leczniczych oraz w projektach, w tym tworzenie dowolnej ilości poziomów podzadań w ramach zadania głównego.	TAK	
	System CTMS umożliwia przypisanie wskaźnika CWBK do nazwy zadania.	TAK	

	System CTMS umożliwia dodawanie pracowników do listy pracowników w systemie i tworzenie indywidualnych profili pracowników, w których prezentowane są informacje o realizowanych przez danego pracownika: badaniach klinicznych, eksperymentach leczniczych, projektach i współpracy oraz jego roli w wyżej wymienionych.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowanie raportów dorobku naukowego pracownika w obszarze realizowanych przez niego badań klinicznych, eksperymentach leczniczych, projektów naukowych oraz współpracy.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru certyfikatów w profilu każdego pracownika oraz załączanie plików dla wykazanych certyfikatów.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie alertów o zbliżającym się terminie wygaśnięcia certyfikatu pracownika	TAK	
	System CTMS umożliwia rejestrowanie współpracy naukowej z Instytucjami zewnętrznymi.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru instytucji współpracujących z Instytucją wraz z informacją z jakimi badaniami klinicznymi, eksperymentami leczniczymi, projektami naukowymi, współpracą oraz pracownikami z listy pracowników dany podmiot jest powiązany.	TAK	
	System CTMS umożliwia przechowywanie informacji o ośrodkach powiązanych z badaniem, eksperymentem leczniczym wraz z rolą ośrodka.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru usług zewnętrznych.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru umów cywilnoprawnych.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru rachunków, faktur wystawianych w ramach zawartych umów cywilnoprawnych oraz powiązanie rachunku z umową.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlanie zadań przypisanych zalogowanemu użytkownikowi, przypisanych mu w ramach badań klinicznych i projektów naukowych oraz rejestrowanie postępu prac dot. przypisanych zadań.	TAK	

	System CTMS umożliwia zalogowanemu użytkownikowi dodawanie zadań dla siebie – zadania inne (niepowiązane z badaniami, eksperymentami leczniczymi oraz projektami naukowymi)	TAK	
	System CTMS umożliwia zalogowanemu użytkownikowi generowanie raportu z przypisanymi zalogowanemu użytkownikowi zadaniami z określonym statusem.	TAK	
	System CTMS umożliwia użytkownikowi z odpowiednim poziomem uprawnień, podgląd listy zadań indywidualnie definiowanych i zleczanych sobie przez użytkowników.	TAK	
	System CTMS umożliwia śledzenie historii zmian wprowadzonych do kontraktów, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.	TAK	
	CTMS umożliwia wyszukiwanie historii zmian po nr ID dla konkretnego badania, projektu, współpracy, usługi, umowy, rachunku oraz historii zmian po nazwie dla konkretnego pracownika i instytucji.	TAK	
MODUŁ PORADNI			
	System CTMS posiada kilka trybów prezentacji kalendarza, to jest co najmniej: 1. Widok dnia; 2. Widok tygodnia; 3. Widok miesiąca;	TAK, podać ilość i opisać dostępne tryby prezentacji kalendarza	
	System CTMS umożliwia prezentowanie zajętości wszystkich lub wybranych gabinetów (pomieszczeń) w widoku: 1. Dnia; 2. Tygodnia; 3. Miesiąca.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie raportów dotyczących zajętości kliniki (gabinetu, pomieszczenia) w wybranym przedziale czasu z informacją o pacjentach obecnych na wizytach w ramach rezerwacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia rezerwację wizyt w wybranych gabinetach.	TAK	

	System CTMS umożliwia zalogowanemu użytkownikowi modyfikację zapisanej rezerwacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie rezerwacji cyklicznych oraz ich modyfikację.	TAK	
	System CTMS umożliwia zmianę wybranego terminu w ramach rezerwacji cyklicznej.	TAK	
	System blokuje możliwość rezerwacji pomieszczeń i gabinetów na terminy przeszłe.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru rezerwacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia rejestrowanie pacjentów do rezerwacji w gabinecie w wybranym terminie w ramach badania, eksperymentu leczniczego lub projektu.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczenie czy zapisany pacjent pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczenie, że zapisany pacjent nie pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie, ale wizyta odbyła się w innym gabinecie na terenie szpitala.	TAK	
	System CTMS umożliwia akceptowanie/odrzucając rezerwacji lub proponowanie zgłaszającemu użytkownikowi alternatywnego terminu.	TAK	
	System CTMS umożliwia podanie powodu odrzucenia rezerwacji, który jest dołączany do automatycznej wiadomości do użytkownika z informacją o odrzuceniu rezerwacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie automatycznych powiadomień o akceptacji, odrzuceniu i zmianie rezerwacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia prowadzenie rejestru dostępnych pomieszczeń.	TAK	
	System CTMS umożliwia zarządzanie dostępnością pomieszczeń w określonych dniach tygodnia.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowanie raportu z wybranego widoku kalendarza (dzień, tydzień, miesiąc) z zaznaczonymi blokami rezerwacji.	TAK	
	MODUŁ CENNIKÓW		

	System CTMS umożliwia tworzenie cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia modyfikację cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia przypisanie cennika do badania klinicznego.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać dodanie do cennika usług podstawowych oraz usług wycenianych dodatkowo.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać dodawanie ceny dla usługi w cenniku oraz okresu obowiązywania ceny	TAK	
	System CTMS umożliwia grupowanie usług w pakiety i definiowanie ceny sponsora lub kosztu szpitala dla pakietu usług.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać przechowywanie informacji o wszystkich cenach danej usługi w różnych okresach czasowych, w przedziale czasowym obowiązywania cennika.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać przechowywanie informacji o wszystkich cenach danego pakietu usług w różnych okresach czasowych, w przedziale czasowym obowiązywania cennika.	TAK	
	System CTMS musi rejestrować usługi zewnętrzne, wykonane poza szpitalem.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać dodanie do cennika usług zewnętrznych	TAK	
	System CTMS musi rejestrować usługi wewnętrzne, wykonane poza systemem szpitalnym, np. usługi niemedyczne: koordynacja badania lub podpisanie świadomej zgody na badanie.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać dodanie do cennika usług wewnętrznych	TAK	
	Moduł cenników w CTMS pobiera metadane badań klinicznych, eksperymentów leczniczych z modułu kontraktów (numer protokołu lub akronim badania, sponsorów badania).	TAK	
	System CTMS umożliwia pobranie listy usług medycznych z HIS.	TAK	

	System CTMS musi umożliwiać określenie źródła z hurtowni danych, z którego będą pobierane usługi medyczne do cennika.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać klonowanie cennika wraz z zakresem usług.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać zamknięcie cennika.	TAK	
	System CTMS musi wyświetlać listę wszystkich cenników utworzonych w module z podziałem na cenniki szpitalne i cenniki sponsora.	TAK	
	System CTMS musi wyświetlać listę sponsorów, dla których utworzono cenniki w module z możliwością przejścia do szczegółów wybranego cennika.	TAK	
	System CTMS umożliwia śledzenie historii zmian wprowadzonych do cenników, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.	TAK	
MODUŁ MONITOROWANIA			
	System CTMS umożliwia podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danego pobytu (wizyty, hospitalizacje) pacjenta, poprzez integrację z bazą HIS.	TAK	
	System CTMS wyświetla/prezentuje pobyty pacjenta wraz ze wszystkimi danymi wygenerowanymi w HIS w trakcie pobytu w ramach badania klinicznego, eksperymentu leczniczego w którym pacjent uczestniczy.	TAK	
	System CTMS weryfikuje płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS.	TAK	
	System CTMS umożliwia przeglądanie pełnej historii leczenia wszystkich pacjentów w badaniach. Zdarzenia dla danego pacjenta prezentowane są chronologicznie	TAK	
	System CTMS umożliwia 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	TAK	
	System CTMS umożliwia prezentację listy wszystkich tagów/znaczników.	TAK	
	System CTMS umożliwia zarządzanie słownikiem tagów, w tym dodawanie nowych typów do słownika.	TAK	

	System CTMS umożliwia przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia prezentację wszystkich monitorowanych badań klinicznych i eksperymentów leczniczych.	TAK	
	Moduł monitorowania w CTMS pobiera metadane badań klinicznych oraz eksperymentów leczniczych z modułu kontraktów (tytuł badania/eksperymentu, numer protokołu, akronim badania/eksperymentu, sponsorów badania/eksperymentu).	TAK	
	System CTMS prezentuje wszystkie pobyty (wizyty, hospitalizacje) w ramach badania klinicznego z zachowaniem chronologii pobytów.	TAK	
	System CTMS umożliwia prezentację wszystkich pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym lub eksperymencie leczniczym.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie na liście pacjentów w badaniu/eksperymencie, tych, którzy zostali odpowiednio oznaczeni w HIS (włączeni do badania/eksperymentu) lub zostali włączeni do badania/eksperymentu w module zarządzania badaniem.	TAK	
	System CTMS umożliwia 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. Wyniki badań laboratoryjnych/obrazowych 4. Zestawienie podanych leków; 5. Zestawienie wystawionych recept; 6. Historię medyczną pacjentów; 7. Informacje o wystąpieniu AE/SAE; 8. Tagi Pacjenta	TAK	

	System CTMS umożliwia w profilu pacjenta, prezentację wszystkich zdarzeń dla danego pacjenta na osi czasu.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie szczegółów dla wybranego zdarzenia na osi czasu.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów w ramach określonego badania.	TAK	
MODUŁ ANALIZ			
	System CTMS umożliwia raportowanie wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z wymaganiami ABM.	TAK	
	System CTMS umożliwia wizualizację budżetu projektów, badań i eksperymentów leczniczych (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/eksperymentu; d. Agregowanie danych ze względu na kierownika badania/eksperymentu ze strony Instytucji; 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/eksperymentu; g. Ustalanie zakresu danych wizualizacji; h. Inne formy wizualizacji danych, uzgodnione z Wykonawcą podczas spotkań projektowych.	TAK	
	System CTMS umożliwia wizualizację harmonogramu i statusu projektów prowadzonych w instytucji, za pomocą wykresów Gantta w oparciu o dane z Modułu Kontraktów w systemie CTMS.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowanie raportów predefiniowanych dotyczących badań klinicznych, eksperymentów leczniczych i projektów	TAK	

Minimalna lista dostępnych raportów
predefiniowanych:

1. Raport o zakończonym badaniu/ eksperymencie
2. Raport szczegółowy badania/eksperymentu koszty/przychody
3. Raport zbiorczy badania/eksperymentu koszty/przychody
4. Lista wystawionych faktur w badaniu/eksperymentach
5. Usługi zrealizowane w badaniu/eksperymentach
6. Wskaźniki CWBK
7. Wskaźniki CWBK dla badania (sumowanie zadań podrzędnych)
8. Lista realizowanych projektów
9. Lista realizowanych badań/eksperymentów
10. Lista projektów z określonym statusem
11. Lista badań/eksperymentów z określonym statusem
12. Badania/eksperymenty, w których wybrany pracownik jest Głównym Badaczem
13. Projekty, w których wybrany pracownik jest Kierownikiem
14. Lista wszystkich projektów
15. Lista wszystkich badań/ eksperymentów
16. Lista wykonawców w badaniach/eksperymentach
17. Lista wykonawców w projektach
18. Lista wystawionych faktur
19. Lista zrealizowanych usług
20. Raport zajętości wybrane pomieszczenie pacjenci
21. Lista realizowanych badań/eksperymentów wg obszaru terapeutycznego
22. Lista Głównych badaczy poniżej 40 roku życia
23. Lista umów cywilnoprawnych

TAK

24.	Lista usług obcych		
25.	Lista wystawionych rachunków		
26.	Lista projektów realizowanych przez klinikę		
27.	Lista badań/ eksperymentów realizowanych przez klinikę		
28.	Lista sprzętu		
29.	Koszty i przychody na pacjenta w badaniu/eksperymentach		
30.	Lista sponsorów dla badań/eksperymentów		
31.	Badania/eksperymenty sponsorowane przez wybraną instytucję		
32.	Pacjenci w badaniu/eksperymentach z uwzględnieniem ich statusów		
33.	Lista wizyt przeprowadzonych w danym dniu		
34.	Zwrot kosztów pacjentom		
35.	Historia zmian statusu dla realizowanych badań/eksperymentów		
36.	Uczestnicy w badaniu/ eksperymencie (dane z MZB)		
37.	Wybrani Uczestnicy w badaniu/eksperymentach		
	System CTMS umożliwia filtrowanie i sortowanie listy wygenerowanych raportów predefiniowanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie reguł dla wygenerowanych w przeszłości raportów predefiniowanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie raportów mailowo do wybranych użytkowników lub grup użytkowników.	TAK	
	System CTMS umożliwia ponowne przeładowanie i wygenerowanie raportu utworzonego w przeszłości.	TAK	
	System CTMS umożliwia pobranie wygenerowanych raportów w postaci arkusza kalkulacyjnego (xlsx, csv) oraz pliku w formacie PDF.	TAK	
	System CTMS umożliwia analizę przychodów i kosztów z poszczególnych badań klinicznych i eksperymentów leczniczych.	TAK	

	System CTMS umożliwia tworzenie raportów dla sponsora badania klinicznego/ eksperymentu leczniczego zawierające wszystkie zrealizowane usługi w ramach badania klinicznego/ eksperymentu leczniczego z wyceną tych usług.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowania zestawień z wykonanych usług w ramach badań/eksperymentów z przypisanymi kwotami z budżetu, stanowiących podstawę do wystawienia faktury.	TAK	
	System CTMS umożliwia 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	TAK	
	System CWBK umożliwia pobranie kosztów usług w ramach danego schematu badania klinicznego/eksperymentu leczniczego z cenników przypisanych do tego badania/eksperymentu z modułu cenników systemu CTMS i zestawienie z danym schematem (definiowanym w module zarządzania badaniem) w obszarze rozliczeń modułu analiz.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać analizę przychodów i kosztów dla pojedynczego pacjenta w danym badaniu klinicznym/ eksperymentie leczniczym, w oparciu o dane rzeczywiste z HIS.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać wycenę usług, które nie były zawarte w budżecie badania/eksperymentu leczniczego, a zostały wykonane w badaniu/eksperymentie, poprzez pobranie kosztu usługi z cennika szpitalnego z modułu cenników oraz nałożenie odpowiedniej marży.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać oznaczenie, za które pobyty (wizyty, hospitalizacje)/usługi sponsor już zapłacił, a które pozostają nieopłacone. Nieopłacone pobyty/usługi wyświetlają alert: „Nieuregulowane”.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać oznaczenie pobytów (wizyt, hospitalizacji) oraz usług wykonanych zgodnie z protokołem oraz poza protokołem.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać imienne przypisanie członka zespołu badawczego do wykonanej przez niego procedury pacjentowi.	TAK	

	System CWBK musi umożliwiać wyświetlenie wszystkich procedur wykonanych przez członka zespołu badawczego w danym badaniu/eksperymentie leczniczym wraz z informacją o należnym wynagrodzeniu.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać wyświetlanie rejestru wystawionych faktur.	TAK	
	System CWBK musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do modułu rozliczeń, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.	TAK	
MODUŁ FEASIBILITY			
	Moduł jest zintegrowany z system CTMS oraz z HIS. Sposób integracji jest w gestii Wykonawcy. Wszystkie koszty związane z integracją leżą po stronie Wykonawcy. Zamawiający udostępni kontakt do dostawcy systemu HIS.	TAK	
	System CTMS musi aktualizować cyklicznie (minimum raz w tygodniu) dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność szpitalnego systemu HIS.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać zarządzaniem poziomami dostępu do danych osobowych pacjentów. Patrz pkt. 89 w zakresie zarządzania grupami.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł np. pliki tekstowe w formacie txt, csv, xml, xlsx.	TAK	
	Moduł umożliwia spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł (nałożenie abstrakcji na zaimportowane dane), poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie, lekarz itd.	TAK	
	Zakres danych zaimportowanych z różnych źródeł do modułu w systemie CTMS, obejmuje co najmniej następujące dane: 1. informacje o klinikach i parametrach klinik; 2. historia leczenia pacjentów, zawierająca co najmniej:	TAK	

	3. dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), 4. podane leki, 5. wykonane procedury medyczne, 6. diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) 7. wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), 8. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), 9. wizyty, 10. pobyty szpitalne, 11. klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych), 12. wystawione recepty, 13. źródło finansowania. 14. informacja o źródle danych		
	Moduł musi być wyposażony w mechanizm graficznego tworzenia i modyfikacji scenariuszy/raportów wyszukiwania pacjentów bez konieczności pisania skryptów przez użytkownika (System CTMS nie udostępnia bezpośredniego dostępu do bazy danych za pomocą konsoli sql dla użytkownika).	TAK	
	Moduł musi mieć zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu zapytań (tj. przeciąganie kafelków, które układają się w warunki zapytania). Musi istnieć możliwość każdorazowej zmiany wszystkich kafelków w dowolnym momencie tworzenia zapytania. Dodatkowo musi istnieć możliwość każdorazowego określenia zakresów parametrów wyszukiwanych i ich zmiany w dowolnym momencie tworzenia zestawienia.	TAK	
	Moduł musi pozwalać na pełną swobodę graficznego tworzenia dowolnych zapytań do bazy danych przez użytkownika. System CTMS nie może pracować tylko na zdefiniowanych wcześniej szablonach.	TAK	
	Moduł musi posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny	TAK	

	danych, z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów: 1. dane demograficzne (płeć, data urodzenia, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), 2. podane leki, 3. wykonane procedury medyczne (ICD9), 4. diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) 5. wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), 6. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta (wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim np..), 7. wizyty, 8. pobyty szpitalne, 9. klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych) 10. wystawione recepty.		
	System CTMS musi posiadać możliwość wyszukiwania grup pacjentów na podstawie dowolnie zdefiniowanych schematów leczenia (z możliwością definiowania kolejności zdarzeń) z wykorzystaniem co najmniej następujących parametrów określających ścieżki leczenia: 1. dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), 2. podane leki, 3. wykonane procedury medyczne, 4. diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) 5. wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), 6. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), 7. wizyty,	TAK	

	8. pobyty szpitalne, 9. klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych) 10. Wystawione recepty		
	System CTMS musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów na podstawie zdefiniowanych schematów leczenia, uwzględniających zależności czasowe pomiędzy co najmniej takimi zdarzeniami jak: 1. podane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), 2. podane leki, 3. wykonane procedury medyczne, 4. diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) 5. wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), 6. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), 7. wizyty, 8. pobyty szpitalne, 9. klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych), 10. Wystawione recepty	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów na podstawie zdefiniowanych schematów leczenia, uwzględniających współwystępowanie (konfigurowalne np. w czasie krótszym niż 24h) co najmniej następujących zdarzeń medycznych: 1. dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), 2. podane leki, 3. wykonane procedury medyczne, 4. diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy)	TAK	

	5. wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), 6. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), 7. wizyty, 8. pobyty szpitalne, 9. klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych), 10. Wystawione recepty		
	System CTMS umożliwia wyświetlenie wszystkich innych zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami.	TAK	
	System CTMS umożliwia zawężenie wyników wyszukiwania do danego przedziału czasu np. ostatni miesiąc, ostatni kwartał, dowolny zakres dat itp.	TAK	
	Podczas definiowania kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia), możliwe jest uszczegółowienie kryteriów wyszukiwania dla co najmniej każdego z parametrów leczenia: 1. diagnozy - określenie rodzaju diagnozy (np. główna, współistniejąca), typu diagnozy (kliniczna, wypisowa), określenie nazwy diagnozy według kodów ICD10, klasyfikacji ICD-O-3, TNM oraz według nazwy; 2. leki - określenie nazwy handlowej leku oraz nazwy międzynarodowej, ilości podanych jednostek, wieku pacjenta w momencie podanie, informacji czy jest to pierwsze czy ostatnie podanie leku w historii; 3. pobyty szpitalne - określenie statusu hospitalizacji, trybu przyjęcia, trybu wypisu, kliniki, oddziału, przeniesień na inny oddział, określenie długości pobytu w postaci zakresu czasu (dłużej niż/krócej niż) z określeniem jednostki czasu (godzina, dzień, tydzień, miesiąc, rok) lub określenie dokładnej wartości (w dniach, godzinach, tygodniach, miesiącach lub latach); 4. dane demograficzne dotyczące pacjentów - możliwość określenia płci, daty urodzenia w postaci przedziału (urodzeni przed – urodzeni po) lub podanie dokładnej daty urodzenia, określenie daty zgonu w postaci przedziału, podanie dokładnej daty urodzenia jak i wyszukiwanie po wieku pacjenta w momencie	TAK	

zdarzenia medycznego, określenie miejsca zamieszkania pacjenta (województwo, gmina, powiat);

5. procedury medyczne - określenie jednostki wykonującej procedurę, nazwy procedury (wyszukiwarka obsługująca kody ICD9 lub/i nazwy procedur ze słownika systemu HIS), osoby zamawiającej procedurę, osoby wykonującej, określenia czy jest to pierwsza czy ostatnia procedura w historii leczenia;

6. wizyty - określenie typu wizyty (np. kolejna, pierwszorazowa), nazwy poradni, wieku pacjenta w momencie wizyty, informacji czy to pierwsza czy ostatnia wizyta pacjenta w jego historii leczenia;

7. wyniki laboratoryjne - nazwa atrybutu badania (np. OB, CRP), określenie odniesienia wyniku do normy (powyżej, poniżej w normie), możliwość zdefiniowania wartości wyniku w postaci przedziału wartości (wynik powyżej danej wartości liczbowej/wynik poniżej danej wartości liczbowej), możliwość określenia dokładnej wartości wyniku (w tym wartości alfanumerycznych), możliwość tworzenia wielu wyrażeń dotyczących wartości wyniku (np. wynik OB powyżej normy lub wynik OB poniżej normy i/lub wynik WBC w normie), wyszukiwanie po osobie zamawiającej badanie, osobie wykonującej, wieku pacjenta w chwili badania, informacji czy to pierwszy taki czy ostatni wynik laboratoryjny pacjenta w jego historii leczenia;

8. wyniki opisowe badań diagnostycznych - określenie procedury diagnostycznej, możliwość wprowadzenia szukanej frazy w wynikach dla wybranej procedury diagnostycznej, (np. szukamy w wyniku USG jamy brzusznej frazy „niepowiększona wątroba” lub „wątroba niepowiększona” lub „wątroba bez zmian” itp.). System CTMS musi uwzględnić przy tym odmiany językowe danych fraz. Możliwość określenia poziomu „rozmycia” danych fraz jak i określenia czy dana fraza jest obligatoryjna i/lub opcjonalna oraz umożliwić łączenie logiczne tych fraz w ramach tego samego bądź innego wyniku opisowego, wyszukiwanie po osobie zamawiającej wynik, osobie wykonującej, wieku pacjenta w chwili badania (przedział, dokładny wiek), informacji czy to pierwszy taki czy ostatni wynik opisowy pacjenta w jego historii leczenia;

9. notatki lekarskie - możliwość zdefiniowania szukanej frazy, możliwość utworzenia wielu fraz, możliwość wyszukania w notatkach powiązanych tylko z

	hospitalizacją, pacjentem lub wizytą. System CTMS musi uwzględnić przy tym odmiany językowe danych fraz. Możliwość określenia poziomu „rozmycia” danych fraz jak i określenia czy dana fraza jest obligatoryjna i/lub opcjonalna oraz umożliwić łączenie logiczne tych fraz w ramach tej samej bądź innej notatki lekarskiej.		
	System CTMS ma możliwość tworzenia logicznych warunków OR/AND (LUB/ORAZ) dla każdego parametru (podane leki, wykonane procedury medyczne, diagnozy, wyniki laboratoryjne, dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), wizyty, pobyty szpitalne) użytego w kryteriach wyszukiwania.	TAK	
	System CTMS umożliwia określenie krotności wystąpienia danego parametru przy definiowaniu schematu leczenia i przeszukiwaniu historii pacjenta jak też określenia tzw. pierwszego wystąpienia danego parametru w historii medycznej.	TAK	
	System CTMS umożliwia wykluczenie grup pacjentów (przy pomocy negacji) z wyników wyszukiwania w oparciu o kryteria zdefiniowane przy pomocy następujących parametrów: 1. podane leki; 2. wykonane procedury medyczne; 3. diagnozy; 4. wyniki laboratoryjne; 5. dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych); 6. wizyty; 7. pobyty szpitalne; 8. recepty; 9. klasyfikacja TNM.	TAK	
	System CTMS posiada funkcję wyświetlenia utworzonych kryteriów wyszukiwania grup pacjentów w języku naturalnym (warunek ten dotyczy parametrów medycznych użytych w utworzonym kryterium wyszukiwania wraz z warunkami logicznymi zachodzącymi pomiędzy parametrami np. lek „A” lub lek „B” i procedura „C” lub procedura „D” i następstwem czasowym np. procedura „A”, w nie później niż 4 godziny: podanie leku „A”).	TAK	

	System CTMS przy wyszukiwaniu kluczowych fraz w danych tekstowych korzysta z mechanizmu wyszukiwania pełnotekstowego (ang. full-text search).	TAK	
	System CTMS umożliwia eksport, do formatu minimum xlsx, csv (format i kolejność eksportu zostanie ustalony w trakcie analizy) zdefiniowanych danych wynikowych dla wybranej grupy pacjentów: w układzie pionowym (jeden wiersz na jeden parametr wynikowy) lub w układzie poziomym (jeden wiersz na każdego pacjenta). Użytkownik musi mieć możliwość wyboru, które z uzyskanych danych wynikowych będą wyeksportowane.	TAK	
	System CTMS umożliwia wizualizację uzyskanych danych wynikowych oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych na podstawie ustalonego na etapie analizy potrzeb repozytorium grafów.	TAK	
	System CTMS posiada narzędzia przeznaczone do statystycznej analizy i eksploracji danych wynikowych (w tym histogramy oraz kartogramy – np. rozkład pacjentów wg miejsca zamieszkania)	TAK	
	System CTMS umożliwia eksport wygenerowanych analiz, wizualizacji i statystyk do pliku w formacie PDF i/lub xlsx, html.	TAK	
	System CTMS umożliwia zapisanie zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania pod określoną przez użytkownika nazwą.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodanie notatki opisowej do utworzonego zapytania.	TAK	
	System CTMS umożliwia zapisanie grup kryteriów wyszukiwania w celu wykorzystania ich w innych zapytaniach	TAK	
	System CTMS umożliwia współdzielenie bazy zapisanych kryteriów wyszukiwania z innymi użytkownikami systemu, edytowania jej i usuwania przez innych użytkowników.	TAK	
	System CTMS umożliwia podgląd danych szczegółowych, określonych w kryteriach wyszukiwania uniemożliwiający wpływ na kształt zapytania/raportu, dla każdego znalezionej pacjenta.	TAK	
	System CTMS umożliwia zapisywanie danych wynikowych (zachowanie stanu historycznego lub aktualizacja na żądanie) i dostęp do nich z poziomu	TAK	

	aplikacji bez konieczności ponownego uruchamiania raportu.		
	System CTMS umożliwia zarządzanie listą scenariuszy/raportów wyszukiwania (edytowanie, usuwanie, kopiowanie, zmiana nazwy).	TAK	
	System CTMS umożliwia zaplanowanie automatycznego uruchamiania zdefiniowanych zapytań/raportów w zaplanowanych terminach, jak również możliwość cyklicznego uruchamiania danego zapytania/raportu.	TAK	
	System CTMS umożliwia automatyczne powiadomienie użytkownika o zakończeniu przetwarzania zapytania, poprzez wysłanie wiadomości e-mail.	TAK	
	System CTMS umożliwia ukrywanie wygenerowanych zapytań przed innymi użytkownikami	TAK	
	System CTMS informuje o postępie (procentowym oraz w jednostce czasu) i stanie wykonania uruchomionego zapytania bez konieczności przerywania czynności dotychczas wykonywanej i powrót do zawieszanej czynności bez utraty danych – kontekstu, bez konieczności ponownego uruchamiania aplikacji.	TAK	
MODUŁ DOKUMENTÓW			
	Moduł dokumentów odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją bieżących oraz zakończonych badań klinicznych i projektów naukowych w celu długotrwałego przechowywania.	TAK	
	Moduł dokumentów umożliwia oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych	TAK	
	Po zakończeniu badania system CTMS musi umożliwiać zamknięcie kartoteki dokumentów oraz określenie czasu archiwizacji kartoteki badania (po tym czasie kartoteka może być usunięta lub czas archiwizacji może być przedłużony).	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać określenie czy dany dokument w badaniu lub projekcie podlega archiwizacji.	TAK	
	System CTMS musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację, podgląd oraz wersjonowanie dokumentów.	TAK	
	Moduł dokumentów umożliwia użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie	TAK	

	zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności.		
	System CTMS odnotowuje każdorazowy dostęp do dokumentów, ich pobranie, modyfikację, usunięcie.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie dedykowanych typów dokumentów, specyficznych dla określonych badań oraz projektów.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie podtypów dokumentów, tworząc hierarchię pod folderów w kartotekach.	TAK	
	System CTMS umożliwia dowolną konfigurację przechowywanych typów dokumentów w kartotece badania.	TAK	
	System CTMS wysyła powiadomienia do użytkowników lub grupy użytkowników zdefiniowanych w systemie o zbliżającym się terminie zakończenia archiwizacji dokumentacji.	TAK	
MODUŁ ZARZĄDZANIA BADANIEM			
	System CTMS umożliwia skonfigurowanie podstawowych parametrów każdego dostępnego badania tak, by po ustawieniu podstawowych informacji o badaniu dostępne były niezbędne obszary wymagające konfiguracji (wizard).	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie listy pacjentów.	TAK	
	System CTMS umożliwia włączenie pacjenta do badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia weryfikację czy pacjent w badaniu prowadzony jest zgodnie z protokołem.	TAK	
	System CTMS umożliwia przydział pacjentowi dawki leku/komparatora.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyszukiwanie pacjentów w oparciu o uczestnictwo w badaniach lub próby włączenia do badań.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie realizacji wizyt u danego pacjenta.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie realizacji poszczególnych procedur w ramach wizyty u danego pacjenta.	TAK	

	System CTMS umożliwia zmianę statusu i etapu badania danemu pacjentowi.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie powiadomień do pacjenta dzień przed planowanym terminem wizyty.	TAK	
	System CTMS umożliwia randomizację pacjenta.	TAK	
	System CTMS umożliwia odśledzenie pacjenta.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie randomizacji prostej, blokowej i randomizacji adaptacyjnej.	TAK	
	System CTMS umożliwia przypisanie do pacjenta pobranej próbki materiału biologicznego.	TAK	
	System CTMS umożliwia zamawianie kuriera po odbiór pobranej próbki materiału biologicznego.	TAK	
	System CTMS umożliwia zaprojektowanie badania poprzez dodanie etapów, relacji między etapami, wizyt, procedur lub pakietów wykonywanych na wizytach.	TAK	
	System CTMS umożliwia pobranie wycenionych wizyt lub pakietów z cennika sponsora utworzonego w module cenników systemu CTMS oraz przypisanie ich do wizyty w etapie badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia wersjonowanie protokołu oraz śledzenie historii zmian.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie ośrodków do badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie słownika wizyt i etapów badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie statusów pacjenta w badaniu i przejścia pomiędzy statusami.	TAK	
	System CTMS umożliwia zarządzania atrybutami pacjenta.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie zespołu badawczego.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie listy kryteriów SAE.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie listy AESI.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie listy leków towarzyszących w badaniu.	TAK	

	System CTMS umożliwia konfigurację badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie kodu pacjenta w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie produktu/produktów badanych w badaniu, w tym definiowanie postaci produktu, ilości substancji czynnej, wielkości opakowania, dawkowania, postaci produktu.	TAK	
	System CTMS umożliwia przypisanie zdefiniowanego produktu do ramienia w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia zarządzanie stanem magazynowym produktów badanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia zarządzanie stanem magazynowym produktów badanych przez zespół zaślepiiony.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowanie kodów opakowań produktów badanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia importowanie list kodów opakowań produktów badanych, dostarczonych przez dostawcę leku w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie produktów wadliwych, które powinny być zwrócone do sponsora lub zutylizowane na miejscu, zgodnie z procedurami badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie produktów na kwarantannie, które oczekują na decyzję sponsora, a następnie zmianę ich statusu zgodnie z decyzją do wydania lub do utylizacji.	TAK	
	System CTMS umożliwia generowanie raportu z produktów ze wszystkich zakładów na stanie magazynowym.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyszukiwanie produktów wg różnych parametrów np. kod produktu, data ważności, ośrodek badawczy, status, nazwie produktu lub ramieniu w którym jest wydawany.	TAK	
	System CTMS umożliwia rezerwację przypisanych pacjentowi opakowań wysyłając powiadomienia	TAK	

	mailowe do farmaceutów zdefiniowanych w zespole badawczym z danego ośrodka.		
	System CTMS umożliwia rejestrowanie zwracanych przez pacjenta, niewykorzystanych do końca, opakowań produktów badanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyliczanie compliance pacjenta oraz produktu badanego.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie wiadomości SMS do pacjentów w badaniu, do wybranego pacjenta lub do wszystkich pacjentów z listy w module zarządzania badaniem.	TAK	
	System CTMS umożliwia wysyłanie powiadomień mailowych o przypisaniu pacjenta do badania, o każdej zmianie statusu pacjenta, o randomizacji pacjenta, odśledzeniu pacjenta oraz o nadchodzącej wizycie.	TAK	
MODUŁ MAGAZYNOWY			
	System CTMS umożliwia zarządzanie sprzętem i materiałami.	TAK	
	System CTMS umożliwia ewidencję przychodów i rozchodów sprzętów i materiałów.	TAK	
	System CTMS umożliwia powiązanie sprzętów i materiałów ze sponsorem i badaniem/eksperymentem.	TAK	
	System CTMS umożliwia przechowywanie informacji o certyfikatach i paszportach sprzętów znajdujących się w magazynach.	TAK	
	System CTMS umożliwia opisanie sprzętu/materiału atrybutami: nazwa sprzętu/materiału, numer inwentarzowy/ID, numer seryjny, data ważności, producent/wytwórca, właściciel/sponsor, numer protokołu badania/eksperymentu.	TAK	
	System CTMS umożliwia rejestrowanie ważnych zdarzeń w harmonogramie sprzętu (np. daty przeglądu, daty naprawy).	TAK	
	System CTMS umożliwia automatyczne wysyłanie powiadomień o zbliżającym się końcu terminu ważności dokumentów powiązanych ze sprzętem (np. certyfikatów).	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlanie historii zarządzania sprzętem.	TAK	

	System CTMS umożliwia dodawanie materiałów na stan magazynu głównego.	TAK	
	System CTMS umożliwia przekazywanie partii materiałów z magazynu głównego do ośrodków w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia wykonanie inwentaryzacji materiałów w magazynie głównym oraz oznaczenia stanu materiałów w ośrodku w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlanie materiałów i sprzętu powiązanych z badaniem klinicznym/eksperymentem leczniczym.	TAK	
MODUŁ eTMF/eISF			
	Moduł eTMF/ eISF odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją sponsora oraz ośrodków w badaniach klinicznych w celu długotrwałego przechowywania.	TAK	
	Moduł eTMF/eISF w CTMS pobiera metadane badań klinicznych z modułu kontraktów (numer protokołu, akronim badania, tytuł badania, ośrodki w badaniu, pracowników ośrodków, listę instytucji współpracujących).	TAK	
	System CTMS umożliwia wgranie dowolnego modelu z definicją struktury kartoteki dokumentów eTMF i eISF (plik .csv).	TAK	
	System CTMS umożliwia w każdej kartotece sponsora w badaniu wybór modelu, w oparciu o który przechowywane będą dokumenty w badaniu (eTMF i eISF).	TAK	
	System CTMS umożliwia przechowywanie dokumentów w obszarach badania: 1. Trial Management; 2. Central Trial Documents; 3. Regulatory; 4. IRB or IEC and other Approvals; 5. Site Management; 6. IP and Trial Supplies; 7. Safety Reporting; 8. Central and Local Testing;	TAK	

	9. Third parties; 10.Data Management; 11.Statistics.		
	System CTMS umożliwia edycję struktury eTMF/eISF.	TAK	
	System CTMS umożliwia akceptowanie załączanych dokumentów do eTMF i eISF.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie użytkowników odpowiedzialnych za akceptację określonych typów dokumentów.	TAK	
	System CTMS umożliwia opublikowanie dokumentu w eTMF (kartoteka sponsora).	TAK	
	System CTMS umożliwia jednoczesne opublikowanie dokumentu w eTMF (kartoteka sponsora) oraz w eISF (kartoteka ośrodka).	TAK	
	System CTMS umożliwia w eTMF uruchomienie kartotek ośrodków eISF zgodnie z informacją zdefiniowaną w module kontraktów, o ośrodkach w badaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, podgląd, akceptację oraz wersjonowanie dokumentów.	TAK	
	System CTMS odnotowuje każdorazowy dostęp do danych modułu eTMF oraz eISF, ich pobranie, modyfikację, usunięcie.	TAK	
	System CTMS umożliwia podgląd ścieżki akceptacji dokumentu.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie notatek do wersji dokumentów przechowywanych w eTMF i eISF.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie dedykowanych kartotek dla projektów naukowych, w oparciu o predefiniowany model ze strukturą dokumentów, dla projektów, w ramach w ramach których prowadzone są badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia archiwizowanie kartotek eTMF oraz eISF	TAK	

MODUŁ OCENY RENTOWNOŚCI			
	Moduł oceny rentowności w CTMS pobiera metadane badań klinicznych z modułu kontraktów (numer protokołu lub akronim badania, tytuł badania, sponsorzy, główny badacz).	TAK	
	System CTMS umożliwia analizę rentowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów badań po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, utworzonych przez zespół CWBK; • Kosztów stałych, ponoszonych przez CWBK, zdefiniowanych w systemie • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;	TAK	
	System CTMS umożliwia pobranie schematów badań utworzonych w module zarządzania badaniem.	TAK	
	System CTMS umożliwia zapisanie utworzonych symulacji oceny rentowności badania.	TAK	
	System CWBK umożliwia przypisanie procentowej kwoty wynagrodzenia z budżetu badania klinicznego do pakietu/usługi realizowanej w ramach schematu badania z możliwością modyfikacji procentowej kwoty wynagrodzenia.	TAK	
	System CWBK umożliwia tworzenie budżetów badań klinicznych, które będą zintegrowane z dedykowanymi cennikami (moduł cenników) oraz ze schematem badania w module zarządzania badaniem.	TAK	
	System CWBK umożliwia tworzenie nowych wersji budżetów w efekcie zmian w cennikach lub w schemacie badania.	TAK	
	System CWBK umożliwia definiowanie procentowego wynagrodzenia głównego badacza z całości wynagrodzenia zespołu badawczego.	TAK	
	System CWBK umożliwia definiowanie marży kosztów pośrednich.	TAK	
	System CWBK umożliwia przypisywanie ról odpowiedzialnych za wykonanie procedur pacjentom w badaniach.	TAK	

	System CWBK umożliwia wyświetlanie wersji historycznych budżetu.	TAK	
MODUŁ EWIDENCJI CZASU PRACY			
	System CTMS umożliwia ewidencjonowanie czasu pracy personelu CTMS zaangażowanego w badania niekomercyjne.	TAK	
	System CTMS umożliwia rejestrowanie godzin na badania.	TAK	
	System CTMS umożliwia rejestrowanie godzin na projekty.	TAK	
	System CTMS umożliwia wyświetlenie zarejestrowanych godzin w kalendarzu, w widoku dnia i tygodnia.	TAK	
	System CTMS umożliwia uprawnionym użytkownikom przegląd wszystkich godzin zarejestrowanych na badania, projekty.	TAK	
MODUŁ SOP			
	System CTMS umożliwia załączanie dokumentów zawierających standardowe procedury operacyjne szpitalnych i dedykowanych CWBK.	TAK	
	System CTMS umożliwia oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.	TAK	
	System CTMS umożliwia utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, podgląd oraz wersjonowanie dokumentów.	TAK	
	System CTMS odnotowuje każdorazowy dostęp, pobranie, modyfikację i usunięcie procedury wraz z informacją o użytkowniku.	TAK	
	System CTMS umożliwia definiowanie nazw procesów, w ramach których będą przechowywane procedury w module.	TAK	
	System CTMS umożliwia przechowywanie procedur, załączników do procedur oraz wersji procedur w trybie śledzenia zmian.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie notatek do wersji dokumentów.	TAK	
MODUŁ SZKOLEŃ			

	System CTMS posiada możliwość tworzenia szkoleń na podstawie wcześniej przygotowanych szablonów.	TAK	
	System CTMS ma opcję dodawania rozdziałów i materiałów edukacyjnych do szkoleń.	TAK	
	System CTMS posiada możliwość ustawiania parametrów szkolenia, takich jak: obowiązkowość, data wygaśnięcia, certyfikaty oraz ich ważność.	TAK	
	System CTMS ma możliwość edytowania i aktualizowania istniejących szkoleń.	TAK	
	System CTMS posiada widok listy wszystkich szkoleń z atrybutami: nazwa szkolenia, status (aktywne/nieaktywne), data uruchomienia, data wygaśnięcia, liczba ukończonych szkoleń.	TAK	
	System CTMS posiada ekran tworzenia szkolenia, gdzie można wybrać szablon szkolenia, określić nazwę szkolenia, powiązać je z badaniem, dodać opis, ustawić datę wygaśnięcia oraz określić parametry certyfikatu (obowiązkowość, ważność).	TAK	
	System CTMS ma możliwość dodania uczestników do szkolenia z listy użytkowników.	TAK	
	Moduł Szkoleń w systemie CTMS posiada zakładkę "Lista uczestników", która umożliwia administratorowi wgląd w listę użytkowników z informacjami o ukończonych szkoleniach, ostatniej aktywności oraz alertach.	TAK	
	System CTMS pozwala administratorowi szkoleń przypisać użytkownika do szkolenia.	TAK	
	System CTMS posiada widok dla użytkownika końcowego w kontekście modułu szkoleń, który pozwala użytkownikowi na: przeglądanie przypisanych mu szkoleń z atrybutami: nazwa, status, data wygaśnięcia, czy obowiązkowe, śledzenie statusu ukończenia szkolenia przez użytkownika, przeglądanie uzyskanych certyfikatów oraz dodawać nowe certyfikaty uzyskane w innych źródłach, otrzymywanie alertów informujących o wygasającym terminie ważności szkolenia,	TAK	
	System CTMS posiada widok szczegółowy szkolenia, w którym widoczne są informacje o:	TAK	

	• Szablonie szkolenia. • Powiązaniu z badaniem. • Opisie szkolenia. • Dacie wygaśnięcia szkolenia. • Obowiązkowości szkolenia. Parametrach certyfikatu (czy jest wystawiany, czy wygasa, jego ważność).		
	System CTMS umożliwia wyświetlenie listy użytkowników przypisanych do szkolenia z informacjami o statusie ukończenia, dacie ukończenia i dacie wygaśnięcia certyfikatu.	TAK	
	System CTMS posiada możliwość wysyłania przypomnień mailowych do użytkowników końcowych informujących o: zbliżających się terminów ważności certyfikatów, nieukończonych obowiązkowych szkoleniach, brakach w postępach użytkownika i konieczności ukończenia szkoleń,	TAK	
	System CTWM posiada widok z podsumowaniem szkoleń, gdzie administrator widzi wszystkie wprowadzone dane przed uruchomieniem szkolenia, ma możliwość uruchomienia szkolenia i przypisania go do uczestników.	TAK	
	Moduł szkoleń w systemie CTMS posiada funkcje wyszukiwania i filtrowania szkoleń, szablonów oraz użytkowników, które pozwalają na szybkie odnalezienie potrzebnych danych.	TAK	
	Moduł szkoleń w systemie CTMS posiada repozytorium plików, które pochodzą z zewnętrznych źródeł, oraz modułów repetytoryjnych z systemu CTMS.	TAK	
PANEL INSPEKTORA OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH			
	System CTMS posiada funkcję wyświetlania listy zarchiwizowanych dokumentów, która zawiera: Nazwę dokumentu, Datę archiwizacji, Typ dokumentu,	TAK	

	Opcje akcji (podgląd, usunięcie, akceptacja próśby o usunięcie).		
	System CTMS posiada możliwość filtrowania oraz wyszukiwania dokumentów według nazwy, daty archiwizacji oraz typu dokumentu.	TAK	
	System CTMS posiada opcję wyświetlenia szczegółowych informacji o dokumencie, takich jak: Osoba odpowiedzialna za jego dodanie, Data i czas archiwizacji, Powiązane informacje (jeśli dostępne).	TAK	
	System CTMS posiada funkcję umożliwiającą inspektorowi ochrony danych osobowych podgląd zawartości każdego zarchiwizowanego dokumentu (jeśli posiada odpowiednie uprawnienia w systemie).	TAK	
	System CTMS posiada mechanizm potwierdzenia usunięcia, który wymaga od inspektora potwierdzenia tej akcji, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu oraz log zdarzeń, w którym odnotowywane są wszystkie usunięcia dokumentów wraz z datą, czasem i użytkownikiem dokonującym tej operacji.	TAK	
	System CTMS posiada sekcję, w której inspektor może przeglądać listę próśb o usunięcie dokumentów zgłoszonych przez innych użytkowników oraz posiada funkcje: Akceptacji próśby o usunięcie dokumentu, Odrzucenia próśby o usunięcie dokumentu. Inspektor ma możliwość podglądu szczegółowych informacji o każdej prośbie, takich jak: Nazwa zgłoszonego dokumentu, Osoba zgłaszająca prośbę, Data i czas zgłoszenia.	TAK	
	System CTMS posiada funkcję przechowywania i wyświetlania historii akcji wykonanych przez inspektora, w tym: Lista usuniętych dokumentów, Lista zatwierdzonych i odrzuconych próśb o usunięcie, Daty i czasy wykonania tych operacji.	TAK	

	System posiada też możliwość filtrowania historii akcji według typu operacji (np. usunięcie, akceptacja prośby).		
	System CTMS posiada funkcję powiadamiania inspektora o nowych prośbach dotyczących usunięcia dokumentów.	TAK	
	System CTMS posiada mechanizmy kontroli dostępu, które zapewniają, że tylko inspektor ochrony danych osobowych ma uprawnienia do przeglądania i zarządzania zarchiwizowanymi dokumentami oraz prośbami o ich usunięcie oraz funkcję rejestrowania logów działań inspektora w celu zapewnienia pełnego audytu.	TAK	
MODUŁ KOSZTORYSY			
	Moduł Kosztorysy w systemie CTMS posiada mechanizmy umożliwiające zaplanowanie budżetu oraz monitorowanie kosztów i zysków w badaniu.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia tworzenie kosztorysów, ich podgląd oraz w przypadku uprawnionych Użytkowników: edycja oraz usuwanie pozycji z listy kosztorysów.	TAK	
	Moduł Kosztorysy jest zintegrowany z Modułem Zarządzania Badaniem (MZB), umożliwiając tym samym import informacji o strukturze badania zgodną z najnowszą wersją protokołu, tj. etapy badania wraz z wizytami.	TAK	
	Moduł Kosztorysy posiada funkcjonalności umożliwiające pobranie procedur przypisanych do badania wraz z dostępnymi dla nich cennikami.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia zmianę języka aplikacji z języka polskiego na język angielski.	TAK	
	Widok główny modułu Kosztorysy wyświetla utworzone kosztorysy dla wybranego badania wraz z ich parametrami wejściowymi oraz bilansem badania. Rekordy przechowują takie informacje jak: • Liczba pacjentów, • Czas trwania badania [msc], • Wersja protokołu, • Właściciel, • Status,	TAK	

	- Ogólny bilans badania, - Bilans per pacjent, - Okres obowiązywania kosztorysu, - Zakres kosztorysu.		
	Moduł Kosztorysy posiada mechanizm tworzenia kosztorysu w oparciu o wypełniony przez Użytkownika formularz obejmujący takie pola jak: - Nazwa kosztorysu, - Liczba pacjentów w badaniu, - Czas trwania badania [msc], - Zakres badania - Domyślne koszty pośrednie [%], - Stopa inflacji [%] Moduł umożliwia także wybór cenników przynależnych do dodanych jednostek w trakcie tworzenia kosztorysu.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia stworzenie kosztorysu per ramię badania za pomocą wyboru odpowiedniego zakresu podczas tworzenia kosztorysu.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia wybór więcej niż jednego cennika dla wybranej jednostki. Możliwe jest także usuwanie jednostek omyłkowo dodanych do kosztorysu.	TAK	
	Zakładka Konfiguracja modułu Kosztorysy pozwala na zmianę właściciela kosztorysu Użytkownikom z odpowiednimi uprawnieniami.	TAK	
	Zakładka Konfiguracja umożliwia oznaczenie kosztorysu jako obowiązujący. W momencie, gdy dany kosztorys przestanie obowiązywać w badaniu, moduł wyświetla powiadomienie o przedziale czasowym, w którym był on aktualny dla badania. Moduł Kosztorysy pilnuje, aby istniał tylko jeden obowiązujący kosztorys.	TAK	
	Zakładka Konfiguracja posiada mechanizm kopiowania kosztorysu, który klonuje wprowadzoną zawartość, zapisując ją jako nowy kosztorys z nową nazwą.	TAK	
	Zakładka Konfiguracja umożliwia aktualizację stworzonego kosztorysu o wersję protokołu oraz zmiany w cennikach.	TAK	

	Zakładka Konfiguracja zawiera tabelę 'Podmioty biorące udział w badaniu', która definiuje aktorów biorących udział w kosztorysie. Oprócz jednostek szpitalnych wybranych przy tworzeniu kosztorysu możliwe jest dodanie nowych podmiotów. Funkcjonalność umożliwia przypisanie podanym podmiotom kategorii (roli), tj.: - rola standardowa (brak dodatkowych zobowiązań w kosztorysach), - lub rola 'kosztów pośrednich', która zobowiązuje podmiot do pokrycia kosztów pośrednich związanych z procedurami. Rola szpitala z cennikami przypisywana jest jednostkom dodanym w momencie tworzenia kosztorysu. Ponadto dla każdego z aktorów możliwe jest określenie procentowej proporcji udziału w zysku w swojej kategorii, jak i w całym badaniu.	TAK	
	Zakładka Konfiguracja obsługuje więcej niż jedną walutę. System CTMS umożliwia dodanie waluty wraz z aktualnym kursem wymiany. Jako domyślną walutę ustawiono PLN.	TAK	
	Zakładka Wizyty zbiera informacje na temat kosztów i zysków w badaniu zwracając informacje o bilansie ogólnym badania oraz bilansie przeliczonym per pacjent, co umożliwia lepszą kontrolę budżetów w obrębie każdej z wizyt.	TAK	
	Zakładka Wizyty modułu Kosztorysy umożliwia dodanie budżetów dla wybranych aktorów spośród wszystkich podmiotów wprowadzonych w tabeli konfiguracyjnej. Budżety definiuje się osobno dla każdej z wizyt. Wizyty wybiera się na samej górze widoku, wybierając uprzednio odpowiedni etap badania. Budżet wprowadza się poprzez wybranie podmiotu oraz podanie kwoty mu przynależnej. Oprócz tego Użytkownik wybiera walutę dla danej kwoty a w efekcie otrzymuje informacje o tym jaką procentową część budżetu dana kwota stanowi. Nad wprowadzonymi budżetami zaimplementowano widżet wyświetlający łączną sumę budżetu wyznaczonego na daną wizytę.	TAK	

	Zakładka Wizyty przedstawia zaciągnięte procedury wraz z przypisanymi do nich kosztami. Moduł umożliwia przypisanie do każdej z procedur: - budżetu, z którego opłacona ma być procedura, - beneficjenta, który określa, z którego cennika powinna zostać zaciągnięta cena procedury oraz jednocześnie oznacza aktora uzyskującego przypisaną kwotę jako swój zysk, - kosztu pośredniego, który domyślnie ustawiony jest jako procentowa wartość kosztu procedury, zdefiniowana przy tworzeniu kosztorysu. Rezultatem uzupełnionych pól jest uzyskanie informacji o łącznym koszcie procedury wraz z wyodrębnioną kwotą 'koszt + inflacja' oraz 'kosztu pośredniego'.	TAK	
	Zakładka Wizyty umożliwia wprowadzone innych kosztów niż koszty procedur pobranych z modułu MZB poprzez manualne podanie nazwy kosztu oraz ceny.	TAK	
	Zakładka Wizyty posiada cztery wizualizacje podsumowujące stan kosztorysu w badaniu na danej wizycie: - Status budżetów, - Podział w zyskach, - Koszty, - Bilans beneficjentów.	TAK	
	Zakładka Wizyty umożliwia pracę bez stworzonego budżetu, z jednym stworzonym budżetem lub z budżetem per podmiot. Widżety estymują konieczną pulę pieniędzy do pokrycia kosztów badania w danej wizycie za pomocą widżetu 'Bilans beneficjentów'.	TAK	
	Zakładka Wizyty przedstawia przydział kosztów względem budżetów w wybranej wizycie za pomocą widżetu 'Koszty'.	TAK	
	Zakładka Wizyty monitoruje zysk z badania rozdysponowany w skutek wypełnienia tabeli konfiguracyjnej za pomocą widżetu 'Podział w zyskach'.	TAK	
	Zakładka Wizyty wskazuje na proporcję kosztów i zysków w stworzonych uprzednio budżetach za pomocą widżetu 'Status budżetów'.	TAK	

	Zakładka Koszty Stałe modułu Kosztorysy umożliwia wprowadzenia kosztów cyklicznych do kosztorysu. Cykliczność uwzględnia: - koszt jednorazowy, - koszt półroczny, - koszt roczny, - koszt kwartalny, - oraz koszt miesięczny.	TAK	
	Zakładka Usługi opcjonalne modułu Kosztorysy umożliwia wprowadzenie do kosztorysu procedur, które opcjonalnie mogą pojawiać się w trakcie trwania badania. Stworzona i uzupełniona tabela dzieli wyliczony zysk zgodnie z podziałem wprowadzonym do tabeli konfiguracyjnej. Uwzględniony zostaje również koszt pośredni dla podmiotu z adekwatną rolą oraz stopa inflacji.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia podsumowanie wprowadzonych do kosztorysu danych w obrębie całego badania w zakładce 'Podsumowanie'.	TAK	
	Moduł Kosztorysy umożliwia eksport wygenerowanych analiz w postaci pliku Excel. Możliwe jest dopasowanie zakresu pobieranych rezultatów poprzez wybór pożądanych pól w zakładce 'Podsumowanie'. Moduł daje możliwość zapisania pliku pod dowolną nazwą.	TAK	
Moduł eCRF			
	Moduł Electronic Case Report Form (eCRF) – umożliwiający: przygotowanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem Badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania – elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz według 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, zwanego dalej RODO.	TAK	
	Moduł ma pozwalać na kompleksowe zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania wszystkim	TAK	

	osobom uprawnionym według zdefiniowanego protokołu klinicznego.		
	Dane pacjentów włączonych do projektu muszą być synchronizowane z systemem HIS Zamawiającego poprzez interfejs integracji w czasie rzeczywistym.	TAK	
	Moduł uniemożliwia wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.	TAK	
	Moduł musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.	TAK	
	Moduł w momencie rozpoczęcia czynności np. wypełniania formularza tworzy ten obiekt jako szkic umożliwiając powrót i kontynuację edycji po zamknięciu okna.	TAK	
	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 pacjenta Moduł 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 kliniczne) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych.	TAK	
	Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie reguł przejść pacjenta z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej.	TAK	
	Moduł musi w ramach protokołu umożliwiać zdefiniowanie listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem. Dla każdej wizyty można zdefiniować następujące informacje: 1. Nazwa wizyty 2. Kod wizyty 3. 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.	TAK	

	Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.	TAK	
	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.		
	Moduł musi umożliwiać dostosowanie widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty w protokole dla wybranych grup użytkowników.		
	Moduł musi umożliwiać pełne odwzorowanie protokołu badania wraz z regułami uwzględniającymi: 1. Jakie usługi mają być wykonane w ramach danej wizyty 2. W jakich odstępach czasu mają być wykonane poszczególne wizyty 3. Która grupa użytkowników ma dostęp do wypełnienia i podglądu danych usług w ramach wizyty 4. Kiedy nie jest możliwe wykonanie danej wizyty lub usługi.		
	Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie formularza dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole.		
	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.		

	Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie aktywnych atrybutów pacjenta, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne.		
	Moduł musi posiadać funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa.		
	Moduł musi posiadać słownik umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.		
	Moduł musi automatycznie generować unikalny kod pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami		
	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.		
	Moduł musi informować o próbie opuszczenia formularza bez zapisania zmian.		
	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.		
	Moduł musi na osi czasu prezentować przyszłe wizyty wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania.		
	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.		
	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.		

Moduł musi umożliwiać odśledzenie wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odśledzenia opisach w protokole badania.

Moduł musi umożliwiać zmianę przypisania pacjenta do wybranego protokołu.

Moduł musi umożliwiać załączenie plików do kartoteki pacjenta w formacie m.in. PDF, PNG, JPG

Moduł musi umożliwiać dodanie do kartoteki pacjenta dowolną ilość danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy.

Moduł musi umożliwiać wyeksportowanie do pliku pdf wybranej wizyty lub usługi.

Moduł w kartotece pacjenta musi prezentować wszystkie usługi wykonane pacjentowi pogrupowane na kategorie usług, np.. EKG, Badanie neurologiczne itd..

Moduł musi umożliwiać zgłoszenie zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria:

1. MedDRA SOC
2. CTCAE Term
3. Czy zdarzenie miało związek z zastosowaniem leczenia?
4. Czy spełnia kryteria SAE?
5. Data rozpoczęcia + Data zakończenia

Alerty 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.

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.

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.

Tworząc lub modyfikując formularz za pomocą kreatora w GUI użytkownik ma do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów:

1. Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożliwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst,
2. Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożliwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią jest dłuższy opis,
3. Tekst
4. Sekcja
5. Pole liczbowe – atrybut dedykowany do wprowadzania wartości liczbowych, wyposażony w odpowiednie walidatory i formatowanie,
6. Pole logiczne – atrybut dedykowany dla odpowiedzi TAK/NIE
7. Słownik jednokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór jednej wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku,
8. Słownik wielokrotnego wyboru - atrybut umożliwiający wybór wielu wartości spośród wszystkich zdefiniowanych 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 oraz dynamicznej ilości rekordów,
12. Grafika – atrybut umożliwiający 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.

	Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego atrybutu umożliwia zdefiniowanie: 1. Nazwy atrybutu 2. Kodu atrybutu 3. Etykiety 4. Atrybutu nadrzędnego (rodzica) 5. Wyrównania 6. Pozycji w pionie i poziomie 7. Marginesów 8. Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie 9. Pozycji etykiety 10. Jednostki atrybutu (np. "kg") 11. Obrazowania 12. Stylizacji tekstu etykiety		
	Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów: 1. Maksymalna liczba znaków 2. Minimalna liczba znaków 3. Maksymalna wartość 4. Minimalna wartość 5. Pole wymagane 6. Walidacja pola PESEL.		
	Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie warunków logicznych między 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.....		
	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.		

	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.		
	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.		
	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.		
	Moduł musi umożliwiać dodawanie nowego pacjenta do badania i wymagać uzupełnienia tylko tych danych których wymaga dane badanie. Wymagane atrybuty pacjenta będą konfigurowalne w module administracji aplikacji.		
	Moduł musi umożliwiać przypisanie lekarza prowadzącego do pacjenta. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji.		
	Moduł musi umożliwiać użytkownikom wprowadzanie danych wskazanych w protokole badania klinicznego z następującymi zasadami: 1. Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy 2. 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 należy wykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania.		
	Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent. Słownik statusów jest definiowany z poziomu modułu administracyjnego.		
	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.		
	Moduł z poziomu kartoteki pacjenta musi umożliwiać dodanie nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty.		
	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.		
	Moduł musi pozwalać na utworzenie szkiców wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty.		
	Moduł po zatwierdzeniu wizyty będzie umożliwiał za pomocą przycisku wydrukowanie informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty.		
	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.		
	Moduł musi umożliwiać wygenerowania plików PDF z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego pacjenta.		
	Moduł musi umożliwiać pobranie danych wprowadzonych do eCRF 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.		
	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.		
	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.		
	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 badania i zabezpieczanie ich przed niekontrolowaną edycją.		
Moduł Multi eCRF			
	Moduł umożliwia obsługę wielu elektronicznych kart obserwacji (eCRF) równoległe, w ramach różnych badań klinicznych, w tym definiowanie, modyfikację oraz zarządzanie strukturą formularzy eCRF w sposób niezależny dla każdego badania.	TAK	

	Moduł umożliwia: • tworzenie i konfigurację elektronicznych kart obserwacji (eCRF) dla poszczególnych badań, • obsługę danych z wielu badań klinicznych równolegle, • przypisywanie użytkowników do konkretnych badań, • walidację i kontrolę jakości danych zgodnie z zasadami GCP, • generowanie raportów dotyczących poszczególnych badań oraz zestawień zbiorczych.	TAK	
Moduł IWRS			
	Moduł IWRS (<i>ang. Interactive Web Response System</i>) pozwalający na randomizację uczestników badania zgodnie z ustalonym algorytmem, zintegrowany z modułem eCRF	TAK	
	System posiada definiowanie schematu randomizacji, umożliwiając konfigurację metod randomizacji oraz automatyczny przydział pacjentów do ramion badania.	TAK	
	System umożliwia zarządzanie lekami IMP, w tym śledzenie stanów magazynowych, numerów serii, dat ważności oraz obsługę automatycznych zamówień.	TAK	
	System wspiera proces rejestracji i włączania pacjentów, zapewniając nadawanie unikalnych identyfikatorów oraz kontrolę spełnienia kryteriów włączenia/wyłączenia.	TAK	
	System umożliwia przypisywanie i wydawanie zestawów lekowych, zapewniając automatyczny dobór właściwych kitów zgodnie z harmonogramem wizyt.	TAK	
	System zapewnia obsługę procesów zaślepienia i odślepienia (blinding/unblinding), z kontrolowanym dostępem oraz pełną rejestracją przypadków awaryjnych.	TAK	
	System oferuje monitorowanie stanów magazynowych w ośrodkach, generując alerty oraz raporty dotyczące zużycia i zapotrzebowania na IMP.	TAK	
	System posiada pełny audit trail, rejestrujący wszystkie operacje wykonywane przez użytkowników.	TAK	

	System obsługuje role i uprawnienia, zapewniając dostęp do funkcji zgodnie z przypisaną rolą użytkownika.	TAK	
	System umożliwia integrację z modułem eCRF, zapewniając ciągłą wymianę danych o pacjentach, randomizacji i statusach wizyt.	TAK	
	System udostępnia zestaw raportów analitycznych, w tym raporty rekrutacyjne, statusów IMP oraz statystyk randomizacji.	TAK	
POZOSTAŁE WYMAGANIA			
ARCHITEKTURA I ADMINISTRACJA SYSTEMU			
	System CTMS działa w architekturze trójwarstwowej.	TAK	
	System CTMS posiada interfejs graficzny dla wszystkich modułów.	TAK	
	System CTMS pracuje w środowisku graficznym MS Windows na stanowiskach użytkowników (minimum Windows 10 Professional).	TAK	
	Interfejs użytkownika dostępny z poziomu przeglądarek internetowych (co najmniej FireFox w wersji 72.0.1 i wyżej, Google Chrome w wersji 79.0. i wyżej oraz kompatybilnych).	TAK	
	Aplikacja może zostać zintegrowana z Active Directory. Z aplikacji będą mogli korzystać użytkownicy przypisani do właściwej grupy użytkowników w Active Directory.	TAK	
	Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć system CTMS zarządzania relacyjną bazą danych, wykorzystywaną przez system CTMS w oparciu o licencję OpenSource lub dostarczyć wymagane licencje.	TAK	
	Wykonawca zobowiązany jest w ramach oferowanego rozwiązania dostarczyć licencję na system CTMS operacyjny serwera, wymagany przez system CTMS będący przedmiotem zamówienia.	TAK	
	Mechanizmy logistyki oprogramowania muszą umożliwiać implementowanie, co najmniej 2 niezależnych instancji środowisk: testowo - szkoleniowego i produkcyjnego. Wykonawca zapewnia niezbędne licencję na oprogramowanie do obsługi tych środowisk (baza danych, system CTMS operacyjny) bez ograniczenia na liczbę CPU (dostarczone oprogramowanie, będące przedmiotem zamówienia, nie	TAK	

	może posiadać wewnętrzne ograniczenia, co do liczby rdzeni, na których pracuje, w przypadku większej liczby rdzeni oprogramowanie musi być w stanie je wykorzystać i zwiększyć swoją wydajność).		
	System CTMS zapewnia odporność struktur danych (baz danych) na uszkodzenia oraz pozwala na szybkie odtworzenie ich zawartości i właściwego stanu. System CTMS posiada łatwy w obsłudze mechanizm wykonania kopii bieżących oraz odtwarzania z kopii.	TAK	
	System CTMS wykonany w technologii klient-serwer, dane przechowywane w modelu relacyjnym baz danych z wykorzystaniem aktywnego serwera baz danych.	TAK	
	System CTMS ma 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.	TAK	
	System CTMS umożliwia monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników).	TAK	
	System CTMS posiada historię importowania danych i innych operacji użytkowników limitowaną jedynie przestrzenią dyskową.	TAK	
	System CTMS pracuje w oparciu o dynamiczne ładowanie treści do GUI np. w technologii AJAX.	TAK	
METODYKA WYTWARZANIA OPROGRAMOWANIA			
	Oprogramowanie powinno być wytwarzane w metodyce zgodnej z Agile, z preferowanym wykorzystaniem techniki Scrum.	TAK	
	Oprogramowanie powinno być wytwarzane w iteracjach trwających nie dłużej niż 2 tygodnie.	TAK, podać długość iteracji	
	Po każdej iteracji procesu, Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania i przeprowadzania spotkania demonstracyjnego systemu z uczestnictwem Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza prezentowanie makiet lub prototypów systemu, preferowane jest jednak działające oprogramowanie.	TAK	
	Wykonawca zobowiązuje się do transparentnego prowadzenia procesu wytwarzania oprogramowania,	TAK	

	poprzez regularne udostępniania raportów z zakresu prac wykonywanych w danej iteracji procesu.		
	Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania testów z użytkownikami systemu przynajmniej raz na cztery tygodnie. Dopuszcza się przeprowadzanie testów z wykorzystaniem makiet lub prototypów systemu.	TAK	
	Wykonawca zobowiązuje się do przekazywania Zamawiającemu raportów z przeprowadzonych testów z użytkownikami.	TAK	
BEZPIECZEŃSTWO			
	Dane są chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień użytkowników. Każdy użytkownik systemu ma odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu (niezależnie od ilości modułów) będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu.	TAK	
	System CTMS umożliwia konfigurację logowania dwuskładnikowego, z wykorzystaniem Google Authenticator lub adresu mailowego.	TAK	
	System CTMS umożliwia dodawanie, zablokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników.	TAK	
	System CTMS umożliwia tworzenie nieograniczonej liczby grup użytkowników i nadawanie grupom uprawnień w zakresie: 1. Grup użytkowników: 1. Tworzenie nowej grupy; 2. Usuwanie grup; 3. Edytowanie grup i zmiana uprawnień w obrębie grupy; 4. Podgląd definicji grupy. 2. Użytkowników: 1. Tworzenie nowego użytkownika; 2. Edytowanie danych użytkownika; 3. Podgląd danych użytkownika. 3. Dostępu do poszczególnych modułów: 1. Dostęp do modułu kontraktów;	TAK	

	2. Dostęp do modułu poradni; 3. Dostęp do modułu cenników; 4. Dostęp do modułu monitorowania; 5. Dostęp do modułu analiz; 6. Dostęp do modułu feasibility; 7. Dostęp do modułu dokumentów; 8. Dostęp do modułu zarządzania badaniami 9. Dostęp do modułu magazynowego; 10. Dostęp do modułu eTMF/eISF; 11. Dostęp do modułu oceny rentowności; 12. Dostęp do modułu ewidencji czasu pracy; 13. Dostęp do modułu SOP 14. Dostęp do modułu eCRF 15. Dostęp do modułu IWRS 4. W ramach modułu feasibility: 1. Usuwanie zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, 2. Edytowanie zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, 3. Uruchamianie zapytań innych użytkowników, Podgląd zapytań innych użytkowników. 5. Generowanie plików programu typu xls, csv.		
	Administrator systemu ma możliwość nadawania użytkownikom uprawnień do określonych modułów i określonych funkcji w ramach danego modułu niezależnie.	TAK	
	System CTMS wymusza na użytkowniku utworzenie hasła, złożonego z co najmniej 8 znaków w tym co najmniej 1 cyfry, 1 dużej litery oraz 1 znaku specjalnego.	TAK	
	System CTMS wymusza zmianę hasła użytkownika co zgodnie z ustawieniami określonymi przez Administratora.	TAK	

	Hasła są przechowywane w bazie danych w sposób zaszyfrowany.	TAK	
	System CTMS wylogowuje lub blokuje sesję użytkownika po zadanim czasie braku aktywności, z możliwością konfiguracji czasu bezczynności.	TAK	
	System CTMS jest zgodny z wymaganiami RODO na dzień 10 grudnia 2025 roku	TAK	
	System CTMS uniemożliwia wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.	TAK	
	System CTMS tworzy i utrzymuje log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.	TAK	
	System CTMS wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. Zabezpieczenia funkcjonują na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych).	TAK	
	System CTMS powinien umożliwiać logowanie przy użyciu zewnętrznych systemów takich jak LDAP, Active Directory.		
DOSTĘPNOŚĆ			
	System CTMS musi działać sprawnie przy jednoczesnym użytkowaniu przez co najmniej 50 osób.	TAK	
	System CTMS umożliwia pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych lub laptopach.	TAK	
	System CTMS jest dostosowany do pracy na urządzeniach mobilnych typu tablety lub smartfony.	TAK	
NIEZAWODNOŚĆ			
	System CTMS dostępny całodobowo, a czynności techniczne wykonywane w czasie najmniejszego ruchu.	TAK	
	Zabezpieczenie danych (backup) nie może wymagać przerwania pracy przez użytkowników.	TAK	
	Aktualizacja systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika.	TAK	
WERSJE JĘZYKOWE			

	System CTMS działa co najmniej w polskiej oraz angielskiej wersji językowej	TAK	
	Użytkownik ma możliwość wybrania wersji językowej	TAK	
	Istnieje możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika system CTMS uruchamiał się we właściwym dla niego języku.	TAK	
ŁATWOŚĆ UŻYTKOWANIA			
	System CTMS zapamiętuje kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.	TAK	
	System CTMS posiada podręcznik użytkownika w polskiej oraz angielskiej wersji językowej	TAK	
	System CTMS umożliwia powiększenie rozmiaru czcionki interfejsu graficznego.	TAK	
	W systemie CTMS zostaje zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. Wymiana danych pomiędzy modułami odbywa się na poziomie bazy danych.	TAK	
	Widok aplikacji automatycznie dostosowuje się do rozmiaru ekranu użytkownika	TAK	
	Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły.	TAK	
MINIMALNE WYMAGANIA SPRZĘTOWE			
	Zamawiający planuje uruchomić system CTMS na maszynie wirtualnej w jego infrastrukturze wirtualizacyjnej.	TAK	
	Wykonawca określi parametry minimalne i optymalne maszyny wirtualnej, która zostanie wygenerowana przez Zamawiającego w infrastrukturze Zamawiającego i udostępniona Wykonawcy w celu instalacji systemu CTMS. Wymagane parametry: - pamięć RAM - ilość rdzeni CPU - partycje dyskowe - system operacyjny	TAK	

	należy podać z wyprzedzeniem 2 tygodni przed datą instalacji systemu CTMS. Wykonawca zakupi licencję do system CTMS operacyjnego, jeśli system operacyjny wymaga licencji.		
	Motor bazy danych może być na innej maszynie wirtualnej niż system CTMS jako aplikacja.	TAK	
	Okres gwarancji na dostarczone rozwiązanie min. 24 miesiące.		

Zamawiający, w celu umożliwienia prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia, może udostępnić Wykonawcy niezbędne zasoby infrastruktury technicznej, w szczególności:

- pomieszczenia techniczne i serwerownię lub miejsce na jednej z wirtualizacji Zamawiającego
- dostęp do środowiska testowego (serwery, maszyny wirtualne, sieć testowa), w zakresie uzgodnionym z Działem Informatyki Zamawiającego,
- dostęp do stanowisk roboczych w celu przeprowadzenia konfiguracji i testów,
- dostęp do sieci lokalnej (LAN) i łącza internetowego w ramach obowiązujących polityk bezpieczeństwa,
- dostęp do wybranych systemów informatycznych Zamawiającego w zakresie niezbędnym do integracji lub testowania (np. systemu pocztowego, systemu kopii zapasowych),
- wsparcie administratorów systemów i sieci w zakresie koniecznym do wykonania prac.

Udostępnienie infrastruktury będzie realizowane wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji zamówienia, na czas jego wykonywania, pod nadzorem pracowników Zamawiającego oraz zgodnie z obowiązującymi procedurami bezpieczeństwa.

Osoba/y upoważniona/e do kontaktu:

.....

Nr tel.....

Nr fax.....

mail