

Opis Przedmiotu Zamówienia

Cel zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostosowanie eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych (ABM) do specyficznych potrzeb eksperymentu badawczego GENTLE-PACE STUDY.

Zamawiający posiada standardowy elektroniczny formularz zbierania danych (eCRF) udostępniony przez Agencję Badań Medycznych. Przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego jest dostosowanie tego standardowego eCRF do specyficznych wymagań i protokołu eksperymentu badawczego GENTLE-PACE STUDY.

Projekt jest wieloośrodkowy z planowanym włączeniem 99 pacjentów.

Zakres prac obejmuje w szczególności następujące zadania:

1. Analiza protokołu badania
 - a. Szczegółowe zapoznanie się z protokołem eksperymentu, jego celem, sposobem zbierania danych, reguł walidacji, przepływu danych oraz specyficznych wymagań dotyczących dostępu do danych dla zespołów zaślepionego i odślepionego.
2. Konfiguracja struktury eCRF
 - a. Dostosowanie formularza zgodnie z wymaganiami protokołu eksperymentu badawczego (np. zmiana etykiet, formatów danych, dodanie/usunięcie opcji wyboru).
3. Konfiguracja uprawnień dostępu
 - a. Implementacja zaawansowanych mechanizmów kontroli dostępu użytkowników do danych w eCRF, uwzględniających rolę zespołu badawczego (zaślepiiony/odślepiony). Konieczne jest zapewnienie, że zespół zaślepiiony nie ma wglądu w dane dotyczące dwóch specyficznych interwencji oraz danych hospitalizacyjnych, przy jednoczesnym dostępie do danych z wszystkich wizyt.
4. Testowanie i walidacja dostosowanego eCRF

- a. Przeprowadzenie testów dostosowanego formularza, w tym szczegółowe testy mechanizmów kontroli dostępu dla różnych ról użytkowników, w celu upewnienia się, że wszystkie funkcjonalności działają prawidłowo i zgodnie z wymaganiami protokołu badania oraz zasadami zaślepienia.
5. Przygotowanie dokumentacji
 - a. Sporządzenie dokumentacji opisującej dokonane zmiany, konfiguracje, szczegółowe informacje o konfiguracji uprawnień dostępu oraz instrukcji obsługi dostosowanego eCRF dla użytkowników.
6. Szkolenie użytkowników
 - a. Przeprowadzenie szkolenia dla zespołu badawczego z zakresu obsługi dostosowanego eCRF, z uwzględnieniem specyfiki dostępu do danych dla różnych ról.

Oczekiwania wobec Wykonawcy:

Wykonawca powinien posiadać udokumentowane doświadczenie w dostosowywaniu systemów eCRF, preferowane w środowisku Agencji Badań Medycznych lub innych platformach wykorzystywanych w badaniach klinicznych. Kluczowe jest doświadczenie w implementacji zaawansowanych mechanizmów kontroli dostępu i zarządzania uprawnieniami użytkowników w systemach eCRF, z uwzględnieniem wymagań dotyczących zaślepienia w badaniach klinicznych. W szczególności oczekuje się:

- Udokumentowanego doświadczenia w konfiguracji i dostosowywaniu systemów eCRF do potrzeb badań klinicznych, w tym udokumentowane doświadczenie w konfiguracji uprawnień dostępu w kontekście zaślepienia.
- Dobrej znajomości regulacji prawnych i wytycznych dotyczących prowadzenia badań klinicznych (m.in. ICH-GCP), ze szczególnym uwzględnieniem zasad zachowania zaślepienia.
- Dogłębnej wiedzy technicznej w zakresie projektowania formularzy elektronicznych, baz danych oraz reguł walidacji danych, jak również w zakresie konfiguracji zabezpieczeń i kontroli dostępu do danych.
- Wykazania się zrozumieniem specyfiki i złożoności procesów związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w tym metodologii zaślepienia i jej implikacji dla systemów gromadzenia danych.

- Zdolności do analizy protokołów badań i przekładania ich wymagań na funkcjonalności eCRF, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących kontroli dostępu i zachowania zaślepienia.
- Sprawnej komunikacji i umiejętności współpracy z zespołem badawczym Zamawiającego.
- Zapewnienia odpowiedniej dostępności zespołu projektowego w trakcie realizacji zlecenia.