

Warszawa, 26 września 2022 r.

Specyfikacja Przedmiotu Zamówienia – Postępowanie nr 2/2022 – MCR Clinic Sp. z o. o.

Przedmiotem zamówienia jest:

- 1) wykonanie prac rozwojowych w zakresie wdrożeniowym – wdrożenie oprogramowania do monitorowania badań klinicznych MCR Tools przy wsparciu narzędzia Integration Tool w 3 (trzech) ośrodkach badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej i EOG.
- 2) wykonanie prac rozwojowych w zakresie programistycznym – opracowanie dodatkowych funkcjonalności do oprogramowania MCR Tools przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa danych pacjenta.

Zakres produktu

Architektura systemu MCR Tools

Aplikacja MCR Tools wykorzystuje podejście DDD kładące nacisk na takie definiowanie obiektów i komponentów systemu oraz ich zachowań, aby wiernie odzwierciedlały rzeczywistość. Posiada architekturę modularno-monolityczną. Celem zapewnienia łatwiejszego rozszerzania funkcjonalności aplikacji o dodatkowe funkcjonalności wprowadzono modularność. Monolityczność była podyktowana istniejącymi założeniami budowy wcześniejszej wersji aplikacji. Moduły posiadają własne konteksty celem oddzielenia obsługi danych związanych z danym modułem. Rejestracja kontekstów odbywa się przy wykorzystaniu `IDesignTimeDbContextFactory`. Każdy moduł posiada plik `{nazwa-modułu}.Module` z rejestracją kontekstów, serwisów, dostępow, przypisaniem dostępu do predefiniowanych ról oraz konfiguracji modułowych. Każdy moduł posiada plik `{nazwa-modułu}.Context` z definicją kontekstu. Każdy moduł posiada plik `{nazwa-modułu}.Permissions` z definicją dostępow. Kontrolery są definiowane w oparciu o podejście `vertical slice` (w granicach możliwości), co przy prostej logice umożliwia utrzymanie kodu kontrolera w ramach jednego pliku. Kontrolery wykorzystują bibliotekę `MediatR` implementującą wzorzec mediator celem przyspieszenia tworzenia i obsługi aplikacji CQRS. Zarejestrowane kontekstowe są wykorzystywane w aplikacji `Migrations` oraz module `Tenants`. Definiowane serwisy, konfiguracje są rejestrowane w aplikacji `Web`. Instancja MCR Tools została pomyślana jako zbiór zasobów Azure (najemca) umożliwiających pracę z określoną grupą podmiotów leczniczych oraz firm monitorujących. Ma to umożliwić łatwiejsze zarządzanie danymi badań i powiązanych z nimi podmiotów (ośrodki, firmy monitorujące, uczestnicy badania). Aplikacja wspiera tłumaczenia na zdefiniowane języki poprzez pliki `.resx` oraz definicje tłumaczeń zapisane w bazie danych np. na potrzeby szablonów wiadomości.

Lokalnie aplikacja wykorzystuje usługę Docker w celu ułatwienia konfiguracji bazy danych i Azure Storage.

Główne funkcje systemu w podziale na role

System przewiduje dostęp dla następujących grup uczestników:

Administrator Systemu

Główny administrator ośrodka

Główny Koordynator

Główny Badacz

Koordynator

Pielęgniarka badawcza

Wsparcie administracyjne

Badacz

Uczestnik

Główny Administrator firmy monitorującej

Główny Koordynator firmy monitorującej

Administrator Badania Klinicznego

Monitor Badania Klinicznego

Integration Tool (IT)

IT jest przeznaczony do integracji systemów medycznych i około medycznych wykorzystywanych przy badaniu klinicznym. W przeprowadzenie badania klinicznego zaangażowanych jest wiele instytucji posiadających własne, specjalistyczne oprogramowanie. W celu zapewnienia wymiany informacji pomiędzy tymi systemami musi być przeprowadzony proces tłumaczenia tak aby wszystkie niezbędne dane mogły być wykorzystane w procesie raportowania.

Opis ogólny Integration Tool

Kontekst

IT służy do wsparcia procesu integracji pomiędzy systemami zewnętrznymi a MCR Tools, poprzez funkcje mapowania danych oraz łączniki realizujące połączenia z systemami partnerów prowadzona jest wymiana danych niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego.

Obecny stan systemów informatycznych partnerów nie jest przystosowany do łatwego integrowania się z systemami zewnętrznymi i wymaga zaimplementowania specjalnych łączników, które połączą się ze źródłem danych. Rola łączników jest ograniczona do połączenia się ze źródłem danych czy to w formie bazy danych, API, plików zgromadzonych na FTP lub innej formie udostępnionych.

IT wspiera konfigurację wszelkich aspektów związanych z działaniem łączników i samego IT.

Użytkownicy

Użytkownikami systemu IT są pracownicy ze strony MCR Clinic Sp. z o. o. lub podwykonawcy/partnera technologicznego działającego na zlecenie MCR Clinic Sp. z o. o. Opcje konfiguracyjne powinny być dostępne tylko dla osób wykwalifikowanych i przeszkolonych z konfiguracji IT. Po odpowiednim przeszkoleniu będzie można konfigurować w jaki sposób będzie działał IT oraz łączniki z systemami partnerów. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby do konfiguracji IT nie miały dostępu inne osoby z poza obsługi MCR Clinic Sp. z o. o.

Opis

Integracja polega na pobraniu anonimowych danych medycznych pacjenta z systemu informatycznego ośrodka korzystającego z oprogramowania MCR Tools przy wykorzystaniu dedykowanego łącznika zbierającego dane w usłudze FHIR w interfejsach API Azure Healthcare.
Cechy FHIR

- Zarządzana usługa FHIR, udostępniona w chmurze w kilka minut,
- Punkt końcowy klasy korporacyjnej oparty na FHIR na platformie Azure do dostępu do danych i przechowywania w formacie FHIR,
- Wysoka wydajność, małe opóźnienia,
- Bezpieczne zarządzanie chronionymi informacjami zdrowotnymi (PHI) w zgodnym środowisku chmury,
- SMART na FHIR do wdrożeń mobilnych i webowych,
- Kontroluj własne dane na dużą skalę dzięki kontroli dostępu opartej na rolach (RBAC),
- Śledzenie dziennika audytu w celu uzyskania dostępu, tworzenia, modyfikacji i odczytów w każdym magazynie danych.

ETAP 1

Wdrożenia oprogramowania do monitorowania badań klinicznych MCR Tools przy wsparciu narzędzia Integration Tool w 3 (trzech) ośrodkach badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej i EOG.

W ramach niniejszego etapu prac należy dokonać wdrożeń oprogramowania do monitorowania badań klinicznych MCR Tools w trzech – wskazanych przez Zamawiającego – ośrodkach badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej i EOG.

Wdrożenia będą obejmowały współpracę z dostawcami lub integratorami HIS w każdym ośrodku obejmując opracowanie i wdrożenie interfejsu komunikacyjnego (Integration Tool) pomiędzy systemem szpitalnym (w oparciu o udostępnione widoki bazy danych albo komunikację API) a oprogramowaniem MCR Tools. Interfejs jest to wykonany w języku .Net w oparciu bazę danych FHIR program komputerowy umożliwiający dostęp do danych systemu informatycznego szpitala przez użytkownika końcowego (zapis, odczyt oraz modyfikacja). W ramach interfejsu wykonywane są także widoki bazodanowe. Widok jest to obiekt logiczny osadzony na serwerze baz danych, umożliwiający

dostęp do podzbioru kolumn i wierszy tabel lub tabeli na podstawie zapytania w zakresie danych przetwarzanych w systemie informatycznym szpitala.

Dokonanie wdrożenia w trzech ośrodkach oznacza konieczność nawiązania współpracy z dostawcami lub integratorami systemów HIS w wybranych ośrodkach. Są oni jedynymi podmiotami uprawnionymi do dokonywania integracji z aplikacjami zewnętrznymi. Jeśli szpital chce wykorzystywać oprogramowanie innego producenta, które pracuje na danych z głównego systemu informatycznego (a tak jest w tym przypadku), to musi wystąpić z takim zapotrzebowaniem do dostawcy lub integratora swojego systemu.

ETAP 2

Opracowanie dodatkowych funkcjonalności do oprogramowania MCR Tools przy zachowaniu maksymalnego bezpieczeństwa danych pacjenta.

1. Opracowanie anglojęzycznego interfejsu systemu MCR Tools

Opracowanie i wdrożenie anglojęzycznego interfejsu systemu MCR Tools ma na celu optymalizację procesu prowadzenia badań klinicznych zapewniając możliwość zmiany wersji językowej. Opracowanie przetłumaczonych widoków w systemie takich jak np. widok prowadzonych badań, startup badania, plan badania, cennik, uczestnicy (z szczególnym zachowaniem bezpieczeństwa danych) i in.

Dodatkowo, wszystkie funkcjonalności zaprojektowane w narzędziu należy opracować w języku angielskim, (np. wygenerowanie raportu uczestnika przez głównego koordynatora).

Wdrożenie anglojęzycznego interfejsu pozwoli użytkownikom na bieżąco podejmować decyzje, reagować na nieprawidłowości, usprawni komunikację między użytkownikami. Pozwoli również na efektywne kontraktowanie, nadzorowanie i rozliczenie badania.

2. Raport wizyt oraz Raport uczestnika

Raport wizyty – składa się z metryki badania klinicznego m. in. z danymi takimi jak:

- nazwa badania,
- akronim,
- numer protokołu,
- numer badania klinicznego,
- rozpoczęcie i zakończenie rekrutacji,
- status badania ,
- imię i nazwisko głównego koordynatora i badacza,
- nazwę sponsora,
- imię nazwisko monitor.

Odzwierciedlenie wizyt odbytych i nieodbytych na osi czasu. Wskazanie liczby odbytych i nieodbytych procedur. Osobne przedstawienie tabelaryczne rozliczonej wizyty. Automatyczne pobieranie przez system zrealizowanych i rozliczonych procedur z planu badania, z poza planu oraz kosztów ogólnych.

Raport uczestnika badania – suma zrealizowanych wizyt. Możliwość eksportu.

3. Start-up badania

Realizacja widoku, który będzie składać się z obligatoryjnych dokumentów – niezbędnych w rozpoczęciu badania klinicznego. Możliwość uzupełniania/aktualizacji/potwierdzenia dokumentów. Alerty.

Kroki obligatoryjne / kroki opcjonalne.