

Opis przedmiotu zamówienia:

Cel zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest dostosowanie eCRF udostępnionej przez Agencję Badań Medycznych (ABM), do specyficznych wymagań projektu Notice-CAS. Wymagana jest personalizacja systemu pod kątem struktury danych i specyfikacji badań w projekcie Notice-CAS, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi ABM.

Zakres prac obejmuje:

1. Analiza protokołu badawczego Notice-CAS

- Wnikliwe zapoznanie się z protokołem badania, jego celami oraz procesami zbierania danych.
- Przetworzenie wytycznych badania na szczegółowe wymagania dla eCRF, z uwzględnieniem konieczności dostosowania formularzy i funkcjonalności pod kątem Notice-CAS.

2. Konfiguracja struktury formularzy eCRF

- Tworzenie i modyfikacja formularzy zgodnie z projektem Notice-CAS.
- Ustalanie ścieżek wprowadzania danych w oparciu o specyficzne wymagania projektu, zapewniając przejrzystość danych klinicznych i ich spójność z protokołem badawczym.

3. Randomizacja

- Wprowadzenie mechanizmów randomizacji pacjentów do odpowiednich grup badawczych.

4. Dostosowanie modułu biobankowania

- Konfiguracja modułu biobankowania w celu odpowiedniego oznaczenia i przechowywania próbek biologicznych.
- Wdrożenie procedur umożliwiających zapis i monitorowanie losów próbek, zgodnie z wytycznymi biobankowania i wymogami ABM.

5. Personalizacja komunikacji systemowej

- Zaprojektowanie spersonalizowanych powiadomień mailowych i alertów systemowych dla użytkowników, w tym dla badaczy i personelu, by wspierać płynność pracy zespołu badawczego.
- Ułatwienie przepływu informacji pomiędzy członkami zespołu projektowego.

6. Szkolenie i wsparcie użytkowników

- Przeprowadzenie wstępnego szkolenia dla użytkowników systemu eCRF, aby umożliwić im efektywne korzystanie z narzędzia.
- Zapewnienie wsparcia technicznego i merytorycznego podczas realizacji umowy.

Oczekiwania wobec Wykonawcy: Wykonawca powinien posiadać udokumentowane doświadczenie we wdrażaniu i personalizacji systemów eCRF w ramach projektów badawczych, szczególnie w kontekście przepisów i wytycznych obowiązujących w Polsce oraz wymogów Agencji Badań Medycznych.