

Marktconsultatie: Elektronisch dataverzamelingssysteem

Amsterdam UMC: locatie AMC en locatie VUMC

1 Inleiding

Voor u ligt de marktverkenning inzake een Elektronisch dataverzamelingssysteem. Wij zijn voornemens een offerte aanvraag te doen. Het doel van deze marktconsultatie is:

- Het verkennen van de markt;
- Het verkennen van de mogelijkheden van de applicaties;
- Het vaststellen van de scope;
- Het identificeren van mogelijk risico's.

2 Organisatie

2.1 Aanbestedende dienst

Deze marktconsultatie wordt georganiseerd door Amsterdam UMC, hierna samen te noemen: AUMC.

VUmc en AMC zijn sinds 1 januari 2024 gefuseerd tot één entiteit genaamd Stichting Amsterdam UMC. Amsterdam UMC zal in de komende jaren ernaar streven om beide locaties te harmoniseren.

Missie: "Samen werken we, als AUMC, aan een samenleving waarin ziekten worden voorkomen en patiënten worden genezen. We doen wetenschappelijk onderzoek om onze behandelingen steeds verder te verbeteren. En we leiden de beste artsen en verpleegkundigen voor de toekomst op. Zo zorgen we samen voor de allerbeste zorg".

AUMC wil een wezenlijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van de gezondheidszorg en daarmee aan het welzijn van mensen. Als universitair medisch centra richten wij ons op een vooraanstaande positie in onderwijs en opleiding, wetenschappelijk onderzoek en patiëntenzorg. Locatie VUMC zal zich met name richten op planbare electieve zorg en Locatie AMC op acute zorg en vrouw & kind.

Het AUMC is volop in beweging. Mede door de grote verbouwingen zijn er verschuivingen en verhuizingen van de verpleegafdelingen die een beroep doen op de flexibiliteit en inspanning van de organisatie en Leveranciers. Tevens lopen er diverse projecten om de zorg te ondersteunen. Daarnaast wordt gewerkt aan de harmonisatie van zorg en (facilitaire) diensten van de beide locaties van het AUMC.

Voor meer informatie, <https://www.amsterdamumc.nl>

2.2 Relevante divisies en afdelingen

Het domein Research Data Management (RDM), onderdeel van de afdeling Research Support, is een servicecentrum van Amsterdam UMC voor advies, ondersteuning en training op het gebied van

dataverzameling, dataopslag, datamanagement, werk- en compute omgevingen, research software management, archivering en datapublicatie. Ook worden RDM procedures, templates en handleidingen ontwikkeld en RDM cursussen gegeven aan wetenschappelijk onderzoekers.

Het eigenaarschap en functioneel beheer van alle RDM-applicaties die hiervoor ingezet worden is belegd bij het domein RDM.

Een van de grootste applicaties daarbij betreft een Elektronisch Data Capture Systeem (EDC) voor het bouwen van studiedatabases voor WMO-plichtige studies, die overigens in toenemende mate ook voor niet-WMO studies wordt ingezet. Hierin geïntegreerd zijn modules voor randomisatie en het ontwerpen en versturen van online vragenlijsten. Een koppeling is o.a. beschikbaar met een eConsent applicatie voor het afnemen van online Informed Consent bij onderzoeksdeelnemers

Belangrijkste eisen aan het dataverzamelingssysteem:

- ICH E6 (R2) GCP / FDA 21 CFR Part 11 compliant platform
- GCP-functies:
 - Alle acties worden vastgelegd in een audit trail
 - Vergrendelings- en ontgrendelingsfuncties van CRF's
 - Mogelijkheid voor digitale parafering van CRF's
 - Verplicht kunnen stellen van opgeven redenen voor wijzigingen van velden op CRF's
 - ISO 27001-gecertificeerd: voldoet aan de vereisten voor toegang en back-ups
 - Voorkomen van ongeautoriseerde toegang tot gegevens
 - Gegevens worden regelmatig geback-up't en back-ups worden duurzaam bewaard
 - Toe kunnen wijzen van verschillende gebruikersrollen toe met bijbehorende toegangsrechten
- Geschikt voor multicenter studies
- Groot aantal vraagtypen beschikbaar voor toepassing in CRF's en vragenlijsten
- Diverse validatieopties (min-maxwaarden, inconsistenties, geïntegreerde berekeningen, etc.)
- Mogelijkheden voor brongegevensverificatie (SDV) (bijv. door het plaatsen van query's en het bevestigen van correcte invoer)
- Versleuteling van privacygevoelige informatie
- Ondersteunt gestratificeerde blokrandomisatie met verschillende afwisselende blokgroottes
- Deblinding van onderzoeksgegevens
- Bibliotheek met bestaande CRF-pagina's, inclusief formulieren die zijn goedgekeurd door Amsterdam UMC
- Mogelijkheden voor afnemen online vragenlijsten
- Mogelijkheden voor gegevensimport vanuit Excel of via een API vanuit andere systemen, zoals een ziekenhuisinformatiesysteem
- Gegevens kunnen eenvoudig worden geëxporteerd naar bijvoorbeeld CSV, Excel, SPSS

Het huidige EDC systeem biedt een beheerdersmodule waarmee studies aangemaakt kunnen worden en rapportages kunnen worden gemaakt zoals het aantal in ontwerp zijnde, lopende en afgesloten projecten. Deze module is noodzakelijk voor de functioneel beheerders van de applicatie.

3 Opdrachtomschrijving

3.1 Huidige situatie

Het huidige dataverzamelingssysteem wordt tijdens de dataverzameling van een wetenschappelijke studie op het gebied van mensgebonden onderzoek gebruikt als webbased Data Capture Systeem voor het ontwerpen, invullen en verwerken van Electronische Case Report Forms (eCRF's), het monitoren van een klinische studie, het ontwerpen en versturen van online vragenlijsten en het randomiseren van onderzoeksdeelnemers bij interventieonderzoek.

Met de ingebouwde enquête module in ons huidige systeem kunnen e-mail uitnodigingen voor enquêtes automatisch verstuurd worden naar een vooraf gedefinieerde groep respondenten, volgens een meestal voor iedere respondent aparte tijdslijn. Daarvan afgeleid kunnen ook automatisch reminders verstuurd worden.

Daarnaast is het mogelijk een koppeling te leggen met een separaat Econsent systeem om onderzoeksdeelnemers digitaal toestemming te laten geven voor deelname aan studies. Daarbij kunnen van de deelnemers die toestemming hebben gegeven automatisch een aantal gegevens overgenomen in het EDC systeem.

3.2 Gewenste situatie

3.2.1 DELIVERABLE

Het te bereiken resultaat *“AUMC is op zoek naar één leverancier voor de verzorging van een Elektronisch dataverzamelingssysteem”*

3.2.2 DOELSTELLINGEN

- Kwaliteit: ...
 - Gecertificeerd voor alle eisen vanuit wet- en regelgeving
 - Efficiency:
 - Geïntegreerde toepassingen voor eCRF's, randomisatie, online vragenlijsten
 - SAAS-oplossing, met hosting en dataopslag in EU, bij voorkeur NL.
 - Minimale afhankelijkheid van onze eigen ICT-afdeling voor beheer (server, installatie, updates)
 - Minimale inspanning klant (beheerders/onderzoekers) noodzakelijk bij doorvoeren systeemupdates

- Gebruiksvriendelijk wat betreft het inrichten van een studie en voor het invullen van de CRF's door onderzoeksmedewerkers en vragenlijsten door onderzoeksdeelnemers en het monitoren van studies door medewerkers van het Clinical Monitoring Centre.
- Innovatie & Toekomstbestendigheid: Leverancier moet snel kunnen anticiperen op nieuwe ontwikkelingen en wensen vanuit de opdrachtgever door het uitbrengen van nieuwe versies van de software
- Toegevoegde waarde voor patiënt/ opdrachtgever
- Duurzaamheid: Betrouwbare leverancier (continuïteit, ervaring, nakomen afspraken, downtown, communicatie, referenties etc.) met een uitstekend trackrecord en gerenommeerde academische instellingen op het gebied van klinisch onderzoek al tot klant hebbend.
- Gebruik moeten kunnen maken van een ESCROW-overeenkomst in geval van stopzetting van de dienstverlening door de leverancier.
- Prijs (Financieel): Transparant kostenmodel in relatie tot het aantal studies en gebruikers van de applicatie (campuslicentie). Alleen kosten voor lopende studies en niet voor in ontwerp zijn de of afgesloten studies.
- Ondersteuning door leverancier:
 - Documentatie
 - Helpdesk met adequate responstijden
 - Training en online leeromgeving voor onderzoekers en ondersteund personeel

3.2.3 SCOPE

Verantwoordelijkheden als volgt belegd: zie bijlage 1

3.2.4 RANDVOORWAARDEN

Archief:

- Bewaarplicht: afgesloten studies moeten in de applicatie bewaard blijven gedurende de wettelijk voorgeschreven bewaartermijnen vanuit de WMO.
- Huidig archief: ...

Migratie:

- Alle studies (in ontwerp, lopend en afgesloten) vanuit ons huidige EDC systeem moeten door een nieuwe leverancier gemigreerd worden naar een nieuwe applicatie

Informatiebeveiliging:

- DPIA, BIV, verwerkersovereenkomst, ICT-securitycheck

Rapportages:

- Eenvoudig management rapportages uit kunnen draaien, m.b.t aantallen in ontwerp zijnde, lopende en afgesloten studies
- Mogelijkheid om als organisatiebeheerder verbruikskosten te kunnen relateren aan een toegewezen kostenplaats.

3.3 Stakeholders en doelgroepen

Binnen het ziekenhuis zijn diverse doelgroepen van toepassing

- Onderzoekers en researchassistenten binnen Amsterdam UMC op locatie VUmc en AMC
- Onderzoekers en researchassistenten vanuit andere instellingen die meedoen aan multicenteronderzoek geïnitieerd vanuit Amsterdam UMC
- Onderzoeksdeelnemers die eventuele vragenlijsten invullen
- Monitors van het Clinical Monitoring Centre die WMO plichtige studies monitoren
- Datamanagers
- Medewerkers van Research Data Management die betrokken zijn bij het functionele beheer van de applicatie

3.4 Omvang

Aantal studies peildatum mei 2025:

- In ontwerp: 385
- Lopend: 1208
- Afgesloten: 2476

Aan iedere studie zijn meerdere gebruikers met verschillende rollen en bevoegdheden gekoppeld.

4 Procedure

4.1 Procedure

Van de deelnemende marktpartijen wordt verwacht dat zij bereid zijn hun specifieke kennis over dit onderwerp te delen met het AUMC. De inspanning zal bestaan uit het lezen van dit document en het bestuderen en beantwoorden van de bijgevoegde vragenlijst. U kunt vervolgens uitgenodigd worden om uw consultatiedocument persoonlijk toe te lichten.

Voor deze Marktconsultatie ziet de procedure er als volgt uit:

- De marktpartijen krijgen gelegenheid vragen te stellen over deze marktconsultatie (zie bijlage 3)
- Aan de hand van de beantwoording van de vragen door het AUMC, formuleren de marktpartijen hun antwoorden op de vraagstellingen (zie bijlage 2);
- Het AUMC kan nadere informatie verlangen van (één van) de marktpartijen, wanneer bepaalde antwoorden niet duidelijk zijn;
- Indien het AUMC daar aanleiding toe ziet, dan kan zij nadat de uiterlijke datum voor het indienen van het marktconsultatiedocument is verstreken, enkele partijen uitnodigen om zich nader te laten informeren. Welke partijen dit worden is geheel ter beoordeling van het AUMC;
- De resultaten van deze marktconsultatie worden geanonimiseerd bij de aanbestedingsdocumenten van de Europese aanbesteding gevoegd, of verwerkt in het

Programma van Eisen (PvE) waardoor alle inschrijvers op de Europese aanbesteding kennis kunnen nemen van de resultaten van de marktconsultatie.

In een tweede vragenronde kan/zal AUMC het eisenpakket ter toetsing aanbieden. Deze vragenronde zal geheel schriftelijk plaatsvinden.

4.2 Uitgangspunten procedure

Ten aanzien van de marktconsultatie dient voor ogen te worden gehouden dat de marktconsultatie op zich geen onderdeel uitmaakt van de komende aanbestedingsprocedure. Het is voor het AUMC een hulpmiddel om het Programma van Eisen op een passende wijze te kunnen opstellen met in achtneming van de meest actuele kennis uit de markt.

De marktconsultatie dient daarom in het navolgende juridische kader te worden geplaatst:

- De marktconsultatie is gepubliceerd op het platform van TenderNed;
- De uitkomsten van de marktconsultatie worden verzameld, geanonimiseerd en verstrekt of verwerkt bij de aanbestedingsdocumenten;
- De marktconsultatie zal in beginsel schriftelijk plaatsvinden;
- De marktconsultatie is zowel voor het AUMC als voor de deelnemende marktpartijen geheel vrijblijvend: de geconsulteerde kan aan de deelname van deze consultatie geen enkel recht ontlenen;
- Op een later moment kan besloten worden de consultatie een vervolg te geven, waarbij deelname vanzelfsprekend wederom geheel vrijwillig is;
- Het AUMC zal de verstrekte informatie vertrouwelijk behandelen. Indien er sprake is van vertrouwelijke informatie, dan dient u dit vermelden in de beantwoording van de vraag;
- Correspondentie en verstrekte informatie zullen na afloop niet worden geretourneerd en kunnen deel uitmaken van de aanbestedingsprocedure. Deelnemende partijen verlenen toestemming om de verstrekte informatie in het PvE te mogen verwerken.
- Het AUMC kan en mag de informatie die is verkregen uit de marktconsultatie geheel of gedeeltelijk gebruiken bij het opstellen van aanbestedingsdocumenten en/of het opstellen van het contract;
- De informatie die wordt verstrekt gedurende de marktconsultatie kan aanzienlijk afwijken van de informatie die in een later stadium wordt verstrekt ten behoeve van de aanbestedingsprocedure;
- Er wordt geen vergoeding verstrekt voor deelneming aan de marktconsultatie;
- Alle communicatie inzake deze consultatie verloopt via het TenderNed platform;
- De voertaal tijdens deze consultatie is Nederlands.

Deze marktconsultatie is met zorg samengesteld. Mocht u desondanks tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden tegenkomen, gelieve het AUMC op de hoogte stellen door gebruik van de vraag & antwoord module. Mocht het geen betrekking hebben op een vraagstelling, dan kunt u een bericht sturen door middel van de berichtenmodule op het TenderNed platform.

4.3 Indienen

4.3.1 DIGITAAL AANBIEDEN

Deze Marktconsultatie zal geheel digitaal en online plaatsvinden via TenderNed.

Het is uitsluitend toegestaan uw reactie voor deze Marktconsultatie digitaal in te dienen via TenderNed. Dit betekent onder andere dat:

- Ondernemer zich registreert op TenderNed;
- Ondernemer de vragenlijsten doorneemt en invult;
- Het indienen van vragen door Ondernemer, middels het formulier-voor het stellen van vragen wordt ingediend;
- De Nota van inlichtingen door AUMC ook gepubliceerd wordt;

Bij vragen of onduidelijkheden over de werking van TenderNed kan er contact opgenomen worden met de Servicedesk.

4.3.2 STELLEN VAN VRAGEN (NOTA VAN INLICHTINGEN)

Vragen naar aanleiding van deze Marktconsultatie kunt u geanonimiseerd, schriftelijk indienen gebruik makend van bijlage 3. Aan alle aangemelde leveranciers worden de gestelde vragen met antwoorden (Nota's van Inlichtingen) beschikbaar gesteld.

De planning voor vragen en antwoorden (Nota's van Inlichtingen) treft u aan in de Planning op TenderNed.

5 Planning

Hieronder de planning van het marktconsultatie proces:

Processtap	Datum en tijd
Publicatie Marktconsultatie	Di 5 aug 2025
Uiterste datum voor het stellen van vragen	Vr 5 sep 2025, 11:00 uur
Beoogde datum voor beantwoording van vragen	Ma 22 sep 2025
Vragenronde 1: Indienen vragenlijst (schriftelijk)	Do 2 okt, 11:00 uur
Toelichtingsgesprekken (op locatie VUmc)	Ma t/m wo 7 t/m 9 okt, n.t.b.*

* Geef via de "Berichten" in TenderNed aan op welke dagen u beschikbaar bent, met wie u komt (max 3 personen) en welk tijdstip uw voorkeur heeft.