

Vragen over de marktconsultatie: Elektronisch Dataverzamelingssysteem

1	Verzameling PROMs en PREMs	Zijn er vereisten of voorkeuren voor het verzamelen van Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) of Patient-Reported Experience Measures (PREMs) via een mobiele applicatie, een klantportaal of beide?
	Antwoord	Ja dat is zeker een nice to have als dat integraal onderdeel is van het systeem of in ieder geval geïntegreerd kan worden met het EDC-systeem.
2	Meertalige ondersteuning	Moet het Electronic Data Capture (EDC) systeem meerdere talen ondersteunen, in het bijzonder Engels, om internationale samenwerking te faciliteren en ter ondersteuning van interfaces voor participanten, zoals questionnaires en eConsent?
	Antwoord	Ja, zowel de gebruikersinterface (voor onderzoekers, datamanagers, monitors e.d. als de interfaces voor onderzoeksdeelnemers (bijvoorbeeld eCRF's en questionnaires) moeten in meerdere talen, waaronder Engels, Nederlands, Duits, en Frans, beschikbaar zijn.
3	Systeemintegraties	Zijn er specifieke systemen, zoals ziekenhuis informatiesystemen, eConsent platforms of landelijke registraties, waarmee het EDC systeem moet integreren (buiten de reeds genoemde systemen)? Indien ja, welke specificaties voor integratie en protocollen worden verwacht (bijv. HL7, FHIR, REST APIs)?
	Antwoord	<i>“naar verwachting zal het door u omschreven van toepassing zijn. Voor de vervolgpcedure zal er intern met ICT besproken worden wat er nu specifiek voor deze opdracht van toepassing is. In de vervolgpcedure is er uiteraard ook ruimte voor het stellen van vragen indien er op dat moment nog vragen zijn”</i>
4	Biospecimen Management	Verwacht Amsterdam UMC ondersteuning van biospecimen tracking of integratie met biobanking systemen?
	Antwoord	Niet specifiek, maar in zijn algemeenheid dient het systeem over een uitgebreide API te beschikken waarmee je data kunt synchroniseren met externe systemen.

5	Datamigratie ondersteuning	Levert Amsterdam UMC aan leveranciers ondersteuning, tooling of documentatie voor migratie van bestaande studies van het bestaande EDC naar de nieuwe omgeving? (in design, closed, active)
	Antwoord	Dit betreft slechts beperkte en globale functionele ondersteuning. Technisch moet de migratie volledig door de nieuwe leverancier worden uitgevoerd.
6	Licentiemodel	Welke verwachtingen bestaan er inzake het campus licentiemodel? Dient de prijsstelling te zijn gebaseerd op enkel actieve studies, of kunnen aanvullende parameters onderdeel zijn van de kostenstructuur? (bijvoorbeeld aantal gebruikers of modules)
	Antwoord	De prijsstelling moet alleen gebaseerd zijn op het aantal actieve studies, waarbij boven een bepaalde staffel ongelimiteerd gebruik gemaakt kan worden van het systeem.
7	Afstemmingen bij VUmc	Bestaan de afstemmingen bij VUmc uit presentaties, open vraag- & antwoordsessies of gestructureerde discussies? Wordt hierbij van de leveranciers verwacht om vooraf demo's en presentaties op te stellen? Indien een demo gewenst is, zou deze ook in de Engelse taal kunnen worden gegeven, ondanks het feit dat de marktconsultatie in het Nederlands plaatsvindt?
	Antwoord	<i>1. Het is onduidelijk wat u bedoelt met 'de afstemmingen' het huidige document betreft een marktconsultatie. Deze marktconsultatie biedt de Opdrachtgever informatie voor het opstellen van de vervolgprocedure. Het is vooralsnog nog onduidelijk hoe de vervolgprocedure wordt uitgezet. Indien u mogelijke passende ideeën heeft dan bent u welkom om dit in de vragenlijst toe te voegen en voor te stellen.</i> <i>2. Het is nog onduidelijk of er demo's plaats zullen vinden. Wel is de kans aanwezig dat er door het aanbestedingsteam hiervoor wordt gekozen.</i>

		3. De taal van de demo zal nader bepaald worden. Het is een grote kans dat de Nederlandse taal wel de voorkeur heeft. Hiervoor wordt u in de vervolgprocedure verder toegelicht.
8	Systeembeheer	Hoeveel FTE verwacht u in te zetten voor systeembeheer (bijv. user management, autorisatiebeheer, CRF configuratie)?
	Antwoord	Systeembeheer is volledig de verantwoordelijkheid van de leverancier. Het configureren van CRF's en vragenlijsten e.d. gebeurt bijna altijd door de onderzoekers, datamanagers op projecten zelf. Enkel besteden het tegen betaling uit aan de afdeling Research Data Management. Voor functioneel beheer waaronder ontwikkelen standaard CRF's en een review service (Quality Check) en ontwikkelen standaard CRF's bij zelfbouw door onderzoekers is ongeveer 1 FTE beschikbaar. Overige functioneel beheer taken: - ontwikkelen en geven interne training afgestemd op de procedures en richtlijnen binnen AUMC - ontwikkelen standaard CRF's - signaleren van terugkerende issues en escaleren naar leverancier - periodieke review van accounts - bijhouden van gebruiksstatistieken (aantal studies, actieve gebruikers) - signaleren van knelpunten (performance, supportvragen) - volgen van nieuwe releases vanuit de leverancier (release notes lezen, impact inschatten). - testen van nieuwe functionaliteit in een testomgeving. - informeren van gebruikers over relevante wijzigingen - Quickstart document met interne procedures opstellen etc.

9	Authenticatie service	Verwacht u integratie met een authenticatie service?
	Antwoord	Ja, waarschijnlijk Surf Conext.
10	Reporting	Hoeveel en welk type rapportages verwacht in de nieuwe EDC tool?
	Antwoord	Standaardrapportages binnen een studie • Study statistics ◦ Aantal aangemaakte records (inclusief status per record). ◦ Compleetheid van ingevulde CRFs en surveys. ◦ Actieve gebruikers en rollen. • Audit trail / logging ◦ Gedetailleerd overzicht van elke wijziging in de studie (wie, wat, wanneer). • Query management rapportages ◦ Openstaande en afgehandelde queries per site/monitor. Datakwaliteit & monitoring • Validation reports • Missing data reports • Discrepancy reports Export-rapportages • Excel, CSV, SPSS, SAS, STATA, CDISC ODM Volledige dataset, subsets, of specifieke forms Zowel labels als variabelenamen beschikbaar Monitoring & review tools • Monitoring dashboard Inzicht voor monitors in open queries, SDV (Source Data Verification) status, visit-statussen • Site progress reports Vergelijking van voortgang per site of center Management rapportages • Aantallen in ontwerp zijnde, lopende en afgesloten studies • Studies per interne kostenplaats