**Příloha č. 1 – Funkční požadavky na předmět plnění (současně i Příloha č. 1 ZD – Technická specifikace)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Základní parametry a funkce VLIS a požadované technické parametry:** |  |
| **Název** | Zhotovitel uvede obchodní název zboží |
| Možnost sledování záznamů práce v VLIS - kdo a kdy zadal, upravil, zasáhl. Vše by mělo být transparentní a dohledatelné pro audit (interní-, externí-, ČIA-, grantové agentury a případné reklamace); | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Příjem výzkumných vzorků:   * 1. Zakládání nových pacientů/případů, zakládání nových požadavků ke stávajícím pacientům/případům (nový požadavek vyšetření k již uložené DNA) podle žádanky/výzkumného protokolu. Vzorek může být složen z více materiálů (tkání) pro preimplantační, prenatální vyšetření a postnatální vyšetření v rámci prováděného výzkumu. Jako vzorek může sloužit již izolovaná DNA (bankovaná nebo zaslaná z externího pracoviště projektu).   2. Možnost doplnit unikátní kód vzorku o další specifikaci - např. dvojče A/B u vícečetných gravidit.   3. Možnost zhodnocení stavu vstupního materiálu.   4. Možnost nastavit některá pole jako povinná. Některá pole budou textová, ale u jiných by měla být možnost pevných položek, aby nevznikaly “novotvary” (nicméně i tyto musí být možno měnit a doplňovat „pull down menu“)   5. Možnost již při zadání automaticky kontrolovat, že z dodaného materiálu lze požadované vyšetření provést (EDTA vs. heparin).   VLIS by měl být do budoucna otevřený k možnosti elektronických žádanek/výzkumných požadavků a tedy i importu dat přímo ze žádanky, aby bylo možno zpracovat rozsáhlejší soubory/kohorty. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Možnost sledování doby odezvy vzorku/vyšetření - hlídat, že do určité doby od příjmu byl vydán výsledek/vyplněno pole s výsledkem, či vyšetření stornováno. Tento aspekt je velmi důležitý pro případné case-control nebo klinické studie (zaslepené nebo otevřené).  U gravidit možnost zadat datum poslední menstruace, stáří těhotenství dle ultrazvukového vyšetření. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Zadání požadavků na manipulaci s výzkumným materiálem/vzorkem - izolace DNA, izolace RNA, požadavky na vyšetření z nově přijatého vzorku i ze vzorku bankovaného, separace a/nebo kultivace materiálu pro předání mimo laboratoř či pro další zpracování dle požadavků výzkumného protokolu.   * 1. pozice v DNA/RNA bance (číslo krabičky/jamka) kvůli dohledatelnosti vzorku   2. kvalita a kvantita izolované DNA/RNA (údaje ze spektrofotometru)   3. jeden pacient/případ více typů materiálu (dle žádanky), více vzorků (opakované odběry) a každému se přiděluje nové číslo;   4. tisk štítku s číslem (generováno z VLIS) a z toho plynoucí propojení VLIS s tiskárnou štítku s číslem vzorku (štítek se tiskne ve více kopiích a lepí se na zkumavku s primárním materiálem a na žádanku; možnost čárových a QR kódů dle požadavků domácích a mezinárodních výzkumných projektů) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Vyhledání pacienta/vyšetření podle různých parametrů   * 1. příjmení, jméno, rodné číslo, číslo materiálu nebo pseudonymizovaný / anonymní kód.   2. možnost filtrování a exportu filtrovaných sestav (pro statistické zpracování apod.). | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Možnost “hromadných” příkazů a akcí - např. označení “likvidace” všech vzorků za určité časové období (vypršení povinnosti skladování apod.), dle výzkumného protokolu a informovaných souhlasů dané studie | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Spojení pacientů do rodin přes číslo výzkumného protokolu/datového souboru/chorobopisu na genetické ambulanci apod., např. pro potřeby ověření segregace varianty, rozsáhlé rodiny s různými příbuzenskými vztahy (nemusí být stejné příjmení ani adresa) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Evidence indikujících výzkumníků, lékařů a extramurálních spolupracujících pracovišť vč. editace dat | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Evidence indikujících výzkumných externistů – lékařů / výzkumníků / mezinárodních spolupracovníků (dále odborníci)   * 1. externí odborníci s pracovišti, mohou se dodávat/editovat průběžně (změna jména, pracoviště)   2. možnost generování štítku s adresou odborníka na obálku (po kliknutí) vč. editace dat (např. pro odeslání výsledku poštou, kde to bude nezbytné) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Indikace výzkumného vyšetření dle protokolu studie   * 1. kdo (odborník, pracoviště), kdy, odběr (kdo, kdy)… = přepis informací z žádanky/protokolu, včetně požadavků z externích pracovišť daných odborníků u příslušné studie;   2. z bankované DNA = přepis informací ze žádanky/protokolu studie   3. specifikace výzkumného genetického laboratorního vyšetření - fenotyp pacienta slovně, HPO termíny, ORPHA kódy, OMIM kódy, MKN-10 nebo MKN-11, případně jejich kombinace | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Tvorba nových výzkumných genetických laboratorních vyšetření - zavedení nové metody/výzkumného protokolu do VLIS | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Editace parametrů vyšetření | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Tvorba a editace vzorů průběžných nebo závěrečných/výzkumných zpráv nebo mezinárodních studijních reportů (dále „zpráv“- tj. ve výzkumných protokolech, kde je toto podminkou a dle informovaného souhlasu - § 28-29 zákona 373/2011 Sb.   * 1. psaní zprávy, jejich editace, uložení včetně možnosti průběžného ukládání, tisk zprávy. Možnost sjednotit vzory pro zprávy pro celé oddělení/studii/protokol po domluvě s indikujícími odborníky.   2. součástí zpráv záhlaví a zápatí mj. dle požadavků ČIA (vč. loga FN Motol, ÚBLG, název a adresa laboratoře, datum a čas vydání zprávy dle ISO15189 v aktuálním znění a IVD-R)   3. napojení na databázi HPO nebo dle možností převedení HPO termínů s možností jejich manuálního doplnění/editace (HPO termíny někdy zadány lékaři, ale mohla by být nastavena ve zprávě možnost, že bychom si je mohli vytáhnout z HPO sami. Volitelná zaškrtávací kolonka - po zaškrtnutí HPO na výběr podle zadání klíčového slova nebo HPO čísla). Napojení na online databáze může být blokováno s ohledem na kyberbezpečnost instituce a požadavky výzkumného protokolu.   4. fenotyp studovaného pacienta / případu může být zadán slovně, pomocí HPO termínů, případně obojím (též někdo zadává ORPHA kódy…, tzn. napojení na ORPHA.NET nebo manuálně, nebo OMIM.org diagnózou - napojení na OMIM nebo manuálně). Napojení na online databáze může být blokováno s ohledem na kyberbezpečnost a požadavky výzkumného protokolu.   5. indikace výzkumného genetického laboratorního vyšetření může být onemocnění, výčet genů, vyšetření konkrétní genetické varianty (segregace), metoda, popřípadě různé kombinace, píše se do zprávy dle požadavků výzkumného protokolu dané studie   6. možnost vložit obrázek či tabulku, případně k ní připojit soubor do výzkumné zprávy   7. možnost uzamknout výzkumné zprávy (jeden pracovník zprávu vytvoří, edituje, druhý ji po něm zkontroluje a “zamkne”, čímž bude ošetřeno “dvojí čtení” - auditní stopy, časová razítka) dle požadavků výzkumného protokolu   8. vyhledávání zpráv dle klíčového slova kdekoliv v textu zprávy (napříč pacienty v celém VLIS), fulltextové vyhledávání   9. pevně stanovené panely genů v zadány v příslušném vzoru zpráv (panel Hereditary Cancer Solution, apod.), dle informovaného souhlasu nebo požadavků výzkumného protokolu v souladu s uloženým informovaným souhlasem účastníků studie   10. u každého typu genetického laboratorního vyšetření či metody možnost vygenerovat limity a detekční schopnost; součást zprávy pevný text s použitou diagnostickou soupravou (i výzkumné povahy či beta-verze), výzkumným software a jeho verze dle požadavků studie; SOP/OP (je-li požadováno či relevantní pro daný projekt) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Tvorba dalších výzkumných / projektových dokumentů - pracovní protokoly, předávací protokoly, výsledkové/hodnotící listy, sestavy hodnocení doby odezvy vzorků, sledování provádění IKK, statistiky, vývojové řad, tj. vše dle požadavků studie / protokolu… | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Tvorba finančních reportů pro audity studie, případně účtů pro plátce výzkumných studii   * 1. papírový účet se vytiskne a spolu s výsledkovou zprávou odevzdává (tj. tam kde je to požadováno auditory výzkumné studie)   2. účet obsahuje povinné položky pro vyúčtování (informace o pacientovi, indikující odborník, diagnózy, dle výzkumného protokolu)   3. v daném rozhraní výčet všech kódů vyšetření, zaškrtnutí kódu k vyúčtování dle požadavků studie/výzkumného protokolu či pro potřeby mezinárodních auditů nákladové efektivity apod. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Komunikace s ambulantní databází pacientů (elektronické zdravotní dokumentace, např. UNIS FN Motol a další dle spolupracujících pracovišť) v určitých parametrech VLIS - např. heslovitě zadané vyšetření z příjmu vzorku případně i vyúčtované kódy vyšetření dle protokolu studie či plátce; | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Statistika - počty vyšetření, typ vyšetření, doba odezvy, překročení/dodržení doby odezvy, vyšetření pozitivní/negativní výsledek (záchyt ano-ne podle toho, jak označil VŠ) pro potřeby hodnocení pracoviště; některé požadavky se zadávají jako WES, některé požadavky přímo vyšetření, které lze provést více typy laboratorních metodik; komplexní statistické zpracování dané studie není požadováno, protože budou využity externí in house nebo komerční statistické baličky) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Možnost nahrávání souborů různého typu k danému pacientovi/případu i přímo do generovaných zpráv studie nebo výzkumného protokolu - soubory typu word, excel, pdf, ab1, jpg, png, a další dle požadavků výzkumné studie.. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Překlopení stávající výzkumné in house Genetické databáze pracoviště do nového VLIS (plná migrace stávajících dat) | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Nastavení různých přístupových práv v VLIS pro pracovníky v rámci sekcí cytogenetika a molekulární genetika i napříč sekcemi a toto možné editovat jen vybranými pracovníky dle požadavků studie nebo protokolu | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Databáze výzkumných výsledků s propojením s lokálními ad hoc výzkumnými tabulkami MS Excel (možnost importu či jejich vložení do systému). Možnost operativně v VLIS programovat databázi/databáze výsledků dle požadavků studie. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Systém musí umožňovat komunikaci prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API), které zajistí efektivní výměnu dat mezi systémem a zařízeními používanými na univerzitě a v indikovaných případech i v nemocnici u pacientských dat. Klíčovým prvkem je správná normalizace dat a pečlivě navržená databázová struktura | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| API by mělo být plně kompatibilní s jazykem Python, aby bylo možné snadno implementovat skripty pro „fetching dat“ a jejich zpracování mimo grafické rozhraní systému LIS. Současně je klíčové získání výzkumných dat pomocí API z připojených zařízení (např. sekvenátory, genetické analyzátory), včetně nahrávání a stahování dat ve formátu kompatibilním s laboratorními a bioinformatickými nástroji. Konečně je nezbytné zajistit možnost provádění automatizovaných operací (např. dotazování na stav analýz, odesílání vzorků na informatické zpracování). | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Systémový upgrade zajistí nové funckionality v souladu s rozvoje genomiky a bioinformatiky, aniž by ohrozil základní funkcionalitu celého systému, tj. aby existovala možnost systém vhodně upravit či přizpůsobit novým požadavkům a změnám. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |
| Možnost integrace externích programů využívajících umělou inteligenci pro filtraci variant a jejich prioritizaci, včetně specifikace detekovaných variant dle příslušných domácích a mezinárodních publikací. | *Zhotovitel k jednotlivým parametrům doplní „ano“ nebo „splňuji“ a uvede způsob naplnění nabízeného parametru plnění.* |