

Leistungsbeschreibung

„Digitales Aktivitätsmonitoring im Rahmen einer klinischen Studie“

Gegenstand der Beschaffung

Im Rahmen einer klinischen Studie mit dem Titel „RELOAD 2.0: Optimierung der Effekte einer symptomorientierten Rehabilitationsmaßnahme durch den Anschluss einer digitalen Nachsorge im Vergleich zu usual care bei post-COIVD – eine randomisierte, kontrollierte Studie“ soll über einen Zeitraum von 14 Monaten die körperliche Aktivität digital gemessen werden.

Primär muss der Aktivitätsmonitor die täglichen Schritte inklusive der tatsächlichen aktiven Tragedauer (Stunden) abbilden.

Das Angebot des Aktivitätsmonitors umfasst die Bereitstellung des Aktivitätsmonitors (Erfassung der täglichen Schrittzahl inkl. der tatsächlichen Tragedauer des Messzeitraums) und die Bereitstellung einer digitalen Online Plattform zur datenschutzkonformen Abfrage der erhobenen Daten durch das Studienzentrum.

Beschreibung des Anwendungs-/ Einsatzbereiches

Hardwarebereitstellung

Bereitstellung des Aktivitätsmonitors mit wireless Anbindung an die dazugehörige Smartphone Applikation. Generell sollte der Aktivitätsmonitor für den Patienten einfach zu bedienen sein (z.B. Tast-Bedienfeld bevorzugt, Armbanduhr). Falls ein Gerät während der laufenden Studie defekt sein sollte, muss dieses während des Studienzeitraums kostenlos und innerhalb von 14 Werktagen durch den Anbieter ausgetauscht werden.

Softwareleistungen

Bereitstellung einer Online Plattform zur Abfrage der täglichen Schrittzahl und Tragedauer durch das durchführende Studienzentrum. Zur Wahrung des Datenschutzes muss es die Möglichkeit geben die gesammelten Patientendaten (tägliche Schritte/ tatsächliche Tragedauer des Aktivitätsmonitors) pseudonymisiert über eine Art „Dashboard“ auf der Plattform abrufen zu können. Das zuständige Studienzentrum sollte alle pseudonymisierten Studienteilnehmer-Accounts auf einem User-Account der Online-Plattform zusammenführen können, sodass nur ein User-Login notwendig ist.

Dienstleistungen

Durchführung einer Schulung für das ausführende Studienpersonal im Umgang mit der Online Plattform und des Aktivitätsmonitors inkl. der dazugehörigen Applikation.

Rahmenbedingungen

Zeitplanung

Das geplante Studienprojekt unterliegt einem knappen Zeitplan von 14 Monaten. Nach Vergabe des Projektzuschlages wird ein Studienbeginn innerhalb von 14 Tagen angestrebt. Alle oben genannten technischen Vorgaben inkl. der Lieferung der Aktivitätsmonitore und die Umsetzung aller Softwareleistungen müssen bis zu diesem Zeitpunkt erfolgt sein.

Technische Rahmenbedingungen

Ein aktuell gültiger Nachweis einer Konformitätserklärung über den Aktivitätsmonitor ist vorzulegen. Die zum Aktivitätsmonitor zugehörige Smartphone Applikation muss für die Betriebssysteme Android und iOS verfügbar sein. Patientendaten dürfen nur in pseudonymisierter Form abgespeichert werden (Smartphone Applikation + Online Plattform).

Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Der Anbieter muss den Datenschutz/-sicherheit des Aktivitätsmonitors und der Online-Plattform gemäß DSGVO gewährleisten und entsprechende Nachweise / Datenschutzerklärungen vorweisen.

Mengengerüste

- 90 Aktivitätsmonitore inkl. Nutzung der dazugehörigen Smartphone-Applikation
- Nutzung der Online Plattform zur Datenabfrage über den gesamten Studienzeitraum und noch mind. 3 Monate darüber hinaus durch das Studienzentrum
- Schulung der Nutzung des Aktivitätsmonitors inkl. Einrichtung der Smartphone Applikation und Handhabung der Online Plattform für das Studienzentrum

Sonstiges

Bereits gesammelte Erfahrung im Bereich medizinisch, wissenschaftlicher Studien (z.B. Einsatz des Aktivitätsmonitors mit dazugehöriger Online-Plattform in Studien-Settings) sollte vorhanden sein und ist mit entsprechenden Nachweisen zu belegen.