

**Raportu z postępu rzeczowo-finansowego projektu informatycznego
za I kwartał 2021 roku**

Tytuł projektu	<i>Wirtualna platforma danych medycznych oraz nowoczesnej diagnostyki "MDB-MEDICAL DATA BANK"</i>
Wnioskodawca	<i>Politechnika Łódzka</i>
Beneficjent	<i>Politechnika Łódzka</i>
Partnerzy	<i>Instytut „Centrum Zdrowia matki Polki” (ICZMP)</i>
Źródło finansowania	<i>Budżet Państwa: 28. Nauka Środki UE: - POPC – Oś Priorytetowa II E – Administracja i Otwarty Rząd - Działanie 2.3 Cyfrowa dostępność i użyteczność informacji sektora publicznego - Poddziałanie 2.3.1 Cyfrowe udostępnienie informacji sektora publicznego (ISP) ze źródeł administracyjnych i zasobów nauki</i>
Całkowity koszt projektu	<i>11 644 025,96 zł</i>
Całkowity koszt projektu - wydatki kwalifikowalne	<i>11 644 025,96 zł</i>
Okres realizacji projektu	<i>15.05.2020r. 14.05.2023r.</i>

1. Otoczenie prawne

Projekt wykazuje gotowość legislacyjną, niewymagane są żadne dodatkowe przepisy czy regulacje warunkujące realizację przedsięwzięcia, jak również nie istnieją żadne przeszkody prawne niepozwalające na wdrożenie produktów projektu. Obowiązujące przepisy nie stoją na przeszkodzie temu, aby udostępnić dane medyczne poddane uprzedniej anonimizacji.

Dane będące przedmiotem udostępnienia są w posiadaniu Partnerów Projektu, innymi słowy zarówno PŁ jak i ICZMP są właścicielami danych, które zostaną udostępnione do ponownego wykorzystania. Dane przed udostępnieniem zostaną poddane anonimizacji, co za tym idzie nastąpi ich trwałe i nieodwracalne przekształcenie.

Anonimizacja danych osobowych to trwałe i nieodwracalne przekształcenie danych osobowych, po którym nie można (w rozsądnym wymiarze czasowym) przyporządkować informacji określonej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej za pomocą wszystkich możliwych środków, jakimi dysponuje administrator, podmiot przetwarzający lub osoba trzecia.

Główną korzyścią anonimizacji jest to, iż dane osobowe przestają być „danymi osobowymi” i tym samym przestają podlegać wymogom RODO. Takie dane mogą być dalej przetwarzane bez ograniczeń związanych z regulacjami o ochronie danych osobowych.

Ze względu na przetwarzanie danych w zakresie badań medycznych, które są objęte regulacjami wielu ustaw oraz są danymi podlegającymi szczególnej ochronie, procedura ich udostępniania w procesach badawczych, naukowych lub B+R będzie obejmować proces anonimizacji. Wszelkie dane będą udostępniane w zgodzie ze standardami etyczno-jakościowymi oraz aktami prawnymi, w tym w szczególności:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489);
3. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
4. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000 ze zm.);
5. Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi przyjęta przez 18 Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA), Helsinki, Finlandia (czerwiec 1964 r. ze zm.);
6. Trójstronnymi Wytycznymi dla Dobrych Praktyk Klinicznych ICH – GCP E6 (R1), międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
7. Dyrektywą 2005/28/EC i późniejsze wytyczne opublikowane przez Komisję Europejską w Tomie 10 Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej;
8. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dn. 16 kwietnia 2014r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27 maja 2014 r.).”

Żaden z ww. aktów prawnych nie wymaga wprowadzenia zmian.

2. Postęp finansowy

Czas realizacji projektu	Wartość środków wydatkowanych	Wartość środków zaangażowanych
30,55% (11 miesięcy/ 36 miesięcy)	1. Wartość środków wydatkowanych zgodnie z obowiązującym HRF wynosi 22,21% całości budżetu.	Wartość środków zaangażowanych wynosi 49,64% całości budżetu.

Czas realizacji projektu	Wartość środków wydatkowanych	Wartość środków zaangażowanych
	2. Wartość środków wydatkowanych kwalifikowalnych w zatwierdzonych wnioskach wynosi 0,08% całości budżetu wydatków kwalifikowalnych.	

3. Postęp rzeczowy

Kamienie milowe

Nazwa	Powiązane wskaźniki projektu ¹	Planowany termin osiągnięcia	Rzeczywisty termin osiągnięcia	Status realizacji kamienia milowego
1. KM- Opracowany i zatwierdzony standard gromadzenia danych		11/12-2020	11/2020	osiągnięty
2. KM- Zakup sprzętu do digitalizacji protokół zdawczo odbiorczy		01-2021	03/2021	Osiągnięty Opóźnienie w realizacji 2. KM spowodowane było tym, że w planowanym terminie dostarczony sprzęt nie był kompletny, w związku z czym podpisanie protokołu zdawczo- odbiorczego nastąpiło w późniejszym terminie.
3. KM- Integracja źródeł danych		12-2021		w trakcie realizacji
4. KM- Digitalizacja 100% zasobów	Nr 6- 1 000 000	06-2022		planowany
4.1. KM- Digitalizacja 50% zasobów	Nr 6- 500 000	01-2022		planowany
5. KM - Budowa Interfejsów	Nr 3- 1, nr 4 - 1	07-2022		planowany
6. KM-Zakończenie testów bezpieczeństwa i audytów zgodności ze standardami WCAG 2.1.		10-2022		planowany
7. KM- Pilotażowe uruchomienie systemu	Nr 7 - 1	01-2023		planowany
8. KM- Udostępnienie Zasobów Nauki	Nr 5 -1 000 000,00 ,Nr 8-976 TB	03-2023		planowany

¹ Sekcja dotyczy projektów realizowanych ze środków UE

Nazwa	Powiązane wskaźniki projektu ¹	Planowany termin osiągnięcia	Rzeczywisty termin osiągnięcia	Status realizacji kamienia milowego
9.KM- Zakończenie działań promocyjnych (konferencja promująca wdrożenie produktów i rezultatów projektu)	Nr 1- 2	04-2023		planowany

Wskaźniki efektywności projektu (KPI)

Nazwa	Jedn. miary	Wartość docelowa	Planowany termin osiągnięcia	Wartość osiągnięta od początku realizacji projektu (narastająco)
1. Liczba podmiotów, które udostępniły on-line informacje sektora publicznego	szt.	2	03.2023	0
2. Liczba pobrań/odtworzeń dokumentów zawierających informacje sektora publicznego.	Szt./rok.	200 000	04.2024	0
3. Liczba utworzonych API	szt.	1	07.2022	0
4. Liczba wygenerowanych kluczy API.	szt.	1	03.2023	0
5. Liczba udostępnionych on-line dokumentów zawierających informacje sektora publicznego	szt.	1 000 000	03.2023	0
6. Liczba zdigitalizowanych dokumentów zawierających informacje sektora publicznego	szt.	1 000 000	06.2022	0
7. Liczba baz danych udostępnionych on-line poprzez API	szt.	1	05.2021	0
8. Rozmiar udostępnionych on-line informacji sektora publicznego	TB	976	03.2023	0

4. E-usługi A2A, A2B, A2C

Nazwa	Planowana data wdrożenia	Rzeczywista data wdrożenia	Opis zmian
Nie dotyczy			

5. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby

Nazwa	Planowana data wdrożenia	Rzeczywista data wdrożenia	Opis zmian
<p>Nazwa zasobów: Zasoby Medyczne . Celem projektu jest utworzenie systemu do przechowywania i udostępnienia w postaci cyfrowej danych Partnerów: ICZMP oraz PŁ. Dane zostaną poddane normalizacji oraz standaryzacji oraz (w zależności od typu danych) anonimizacji w celu udostępnienia ich za pomocą strony WWW i dedykowanych API. W ramach projektu, konsorcjum zdigitalizuje i udostępni bazę danych histopatologicznych oraz wyników badań proteomiczno-metabolicznych. Dane źródłowe w projekcie deklarowane do digitalizacji i udostępnienia, stanowią:</p> <p>1) zbiór danych histopatologicznych Partnera (ICZMP), obecnie przechowywanych w postaci szkiełek (100% niezdigitalizowanych) oraz opisów (ok. 80% niezdigitalizowanych i ok. 20% w postaci cyfrowej)</p> <p>2) oraz zbiór danych proteomiczno-metabolicznych PŁ, przechowywanych obecnie w postaci elektronicznej. Finalne widma dostępne są w formacie plików pdf.</p>	31-03-2023		<p>Liczba zasobów, jakie zostaną udostępnione: 1 000 000,00 szt. 1 baza danych Udział sieciowy: 976 TB</p>

6. Produkty końcowe projektu (inne niż wskazane w pkt 4 i 5)

Nazwa produktu	Planowana data wdrożenia	Rzeczywista data wdrożenia	Komplementarność względem produktów innych projektów
Baza Danych – serwer baz danych + serwer plików pod obrazy pozwalający na zarządzanie danymi: backup, magazynowanie, archiwizacja itp..	05.2021		
System przetwarzania ETL – aplikacja/narzędzie do przetwarzania danych i ładowania do baz danych.	02.2022		
Aplikacja zarządzająca CMS/API.	06.2022		
API oraz serwis WWW pozwalający użytkownikom na przeglądanie i pobieranie materiałów.	07.2022		

7. Ryzyka

Ryzyka wpływające na realizację projektu

Nazwa ryzyka	Sila oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
Komplikacje związane z dostawcą sprzętu jak i z wyborem dostawców usług do projektu.	duża	niskie	ZAPOBIEGANIE: 1) Precyzyjnie przygotowany wsad merytoryczny SIWZ jak i wzory umów z wykonawcami uwzględniające klauzule zabezpieczające prawidłowe wykonywanie przedmiotu zamówienia. 2) Monitorowanie postępu prac i jakości wytwarzanych i dostarczanych produktów. Omawianie statusu wykonania umów na cyklicznych spotkaniach. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Czas na realizację projektu (max. 36miesięcy).	średnia	średnie	ZAPOBIEGANIE: 1) Zakup zaawansowanego sprzętu do digitalizacji zapewniającego sprawną digitalizację i udostępnienie wszystkich zasobów w okresie realizacji. 2) Zapewnienie wymaganych zasobów kadrowych.

			Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Koszty zbudowania systemu przekroczą zakładany budżet o 20%	duża	średnie	<p>ZAPOBIGANIE:</p> <p>Na etapie przygotowania: Budżet projektu oszacowany na podstawie : Konsultacji z zespołem merytorycznym (Uczelniani eksperci IT z bogatym doświadczeniem), analizie empirycznej z innych projektów, analizie portali branżowych (wydatki na wynagrodzenia).</p> <p>Na etapie realizacji: Stała kontrola wykonania budżetu przez powołany do tego personel. Regularne raportowanie postępu rzeczowo-finansowego. Szybka reakcja na odchylenia.</p> <p>W razie zwiększenia się prawdopodobieństwa ryzyka - konieczność zabezpieczenia dodatkowych źródeł finansowania ze środków Partnerów, tj. z budżetu Państwa lub własnych. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.</p>
Opóźnienie we wdrożeniu	średnia	średnie	<p>ZAPOBIEGANINE:</p> <p>1)Ustanowienie struktury i zasad zarządzania projektem zgodnie z najlepszymi metodologiami (IPMA), w celu stworzenia właściwych ram kontrolnych i decyzyjnych w trakcie realizacji projektu, mianowanie Kierownika projektu w strukturach Lidera oraz Koordynatora po stronie Partnera oraz stworzenie Komitetu Sterującego, wraz z mechanizmem eskalacji i raportowania o postępach i ryzykach.</p> <p>2)Precyzyjnie zaprojektowanie Struktury Podziału Prac jak i właściwy dobór zasobów osobowych do realizacji poszczególnych zadań.</p> <p>3) Dodatkowo uwzględnienie odpowiednich klauzul dyscyplinujących Wykonawców do terminowego wykonywania przedmiotu zamówienia. Zapewnienie doraźnego wsparcia prawnego w sytuacjach spornych.</p> <p>Nie nastąpiła zmiana w zakresie</p>

			niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Opóźnienia w realizacji etapów/osiągnięcia założonych terminów osiągnięcia kamieni milowych /przekroczenie punktów krytycznych	duża	średnie	ZAPOBIEGANIE: 1)Właściwie zaprojektowany harmonogram wykonania projektu, przemyślane umiejscowienie w czasie zakładanych do osiągnięcia kamieni milowych. 2)Dokładne i jednoznaczne opisanie warunków, które musi spełnić wykonawca/dostawca, aby zrealizować przedmiot zamówienia. 3)Regularne monitorowanie postępu rzeczowego oraz bieżące reagowanie i podejmowanie decyzji w przypadkach występujących odchylen czasowych, zapewnienie w umowach z wykonawcami stosownych klauzul dyscyplinujących Wykonawców do przestrzegania terminów umownych. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Brak zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa w systemie	duża	niskie	ZAPOBIEGANIE: 1)Identyfikacja przydzielonych uprawnień w bazie danych. 2)Monitoring dostępu. 3)Testy bezpieczeństwa systemu (penetracyjne) 4)Dodatkowo zlecenie wykonania audytów zewnętrznych bezpieczeństwa systemu lub oprogramowania Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Problem z przepustowością sieci, przesyłaniem danych będących przedmiotem udostępnienia	duża	niskie	ZAPOBIEGANIE: Transfer ryzyka na podmiot zewnętrzny dysponujący odpowiednio pojemną i przepustową siecią pozwalającą na sprawny i nieprzerwany przesył tak pojemnych danych. W projekcie zaplanowano więc zakup usług przetwarzania i przechowywania danych w chmurze obliczeniowej. (Pojemność pojedynczego rekordu to 1 GB).

			<p>Zastosowanie w umowie z dostawcą usługi odpowiednich klauzul gwarantujących utrzymanie wymaganej dostępności.</p> <p>Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.</p>
--	--	--	---

Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów projektu

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
<p>Udostępnione zasoby nie spotkają się z należytym zainteresowaniem ze strony potencjalnych interesariuszy. W takiej sytuacji uzyskanie wskaźników realizacji projektu (KPI) może być zagrożone.</p>	Duża	niskie	<p>ZAPOBIEGANIE:</p> <p>1) Odpowiednio zaplanowane działania promocyjno-informacyjne mające na celu dotarcie do możliwie szerokiej grupy Odbiorców (social media, wykorzystanie sieci kontaktów Partnerów).</p> <p>2) Działania promocyjne powierzone profesjonalnemu podmiotowi zewnętrznemu, np. agencja marketingowa.</p> <p>3) Odpowiednia dystrybucja informacji nt. projektu, jego funkcjonalności, korzyści płynących z użytkowania.</p> <p>4) Zaplanowanie działań polegających na monitorowaniu cyfrowego udostępniania zasobów nauki pod kątem dostępności i użyteczności graficznych interfejsów dla wszystkich grup docelowych, ciągłości działania i powszechności wykorzystania oraz satysfakcji użytkowników.</p> <p>5) Zaplanowanie skutecznych i mierzalnych mechanizmów monitorowania potrzeb Interesariuszy (regularne badanie stopnia zadowolenia odbiorców, możliwość zgłaszania uwag, sugestii za pomocą narzędzi dostępnych na stronie www projektu, np. formularz kontaktowy, cykliczne ankiety, sondaże).</p> <p>5) Monitoring korzystania z zasobów.</p> <p>Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.</p>

Brak środków finansowych na utrzymanie infrastruktury	duża	niskie	ZAPOBIGANIE: Właściwie oszacowanie kosztów utrzymania infrastruktury w okresie realizacji i trwałości projektu. Zaplanowanie ich w budżetach własnych Partnerów. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.
Nieoczekiwany wzrost kosztów operacyjnych	duża	średnie	ZAPOBIGANIE: 1) Bieżące monitorowanie kosztów operacyjnych we wczesnych stadiach projektu, by odpowiednio wcześniej zidentyfikować sposoby ich ograniczania w kolejnych etapach projektu, jak i w trakcie trwałości. 2) Właściwe zaplanowanie szacowanych kosztów utrzymania infrastruktury tym samym zabezpieczenie w budżetach Partnerów. 3) Monitoring cen usług na rynku, w tym dostaw energii. Nie nastąpiła zmiana w zakresie niniejszego ryzyka w stosunku do poprzedniego okresu.

8. Wymiarowanie systemu informatycznego

Nie dotyczy

9. Dane kontaktowe:

dr hab. inż. Łukasz Szymański, prof. PŁ

Politechnika Łódzka- Instytut Mechatroniki i Systemów Informatycznych

lukasz.szymanski@p.lodz.pl

tel. (0-42) 631-25-69/ kom. 609-737-893

Kierownik Projektu
„Wirtualna platforma danych medycznych
oraz nowoczesnej diagnostyki MDR-MEDICAL DATA BANK”
POPC.02.03.01-00-091/19-00

dr hab. inż. Łukasz Szymański, prof. PŁ