

המרכז הרפואי ע"ש ח. שיבא

תל- השומר

משרד:	הבריאות
יחידה מזמינה:	
תאריך:	26/08/25

מדינת ישראל _____ X קרן מחקרים _____

(יש לסמן X במקום המתאים)

אל: ועדת המכרזים

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד / ספק חוץ

הבקשה מסתכמת על תקנה _____ 3(29) לתקנות חובת המכרזים ועל הוראות תכ"ם מס' 7.8.1 ו- 7.8.2.

תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין / השירות / העבודה)
הטמעת פלטפורמה אינטגרטיבית מבוססת ענן לניהול end-to-end של מחקרים קליניים

האם קיים הנושא זה מכרז מרכזי של החשב הכללי או גורם ממשלתי מוסמך אחר? _____ כן _____ לא X

סוג ההתקשרות (סמן X במקום המתאים)

טובין _____ שירותים X _____ ביצוע עבודה _____

שם הספק:	PARADIGM HEALTH, INC.
מספר הספק (ח.פ. / ח.צ. / ע.מ. / מספר עמותה)	175676
ספק זה הינו:	<u>X</u> ספק יחיד _____ ספק חוץ <u>X</u>
אומדן / שווי ההתקשרות:	1,100,000 דולר + מע"מ
תקופת ההתקשרות	שנתיים

2/..

- 2 -

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

(במקרה הצורך ניתן לצרף עמודים נוספים וכל מסמך רלוונטי נוסף)

נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. **האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת** כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שנקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).
2. **ממצאי בדיקה** (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט א הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד / ספק חוץ).
3. פירוט הבדיקות שבוצעו לאיתור ספקים נוספים ונימוקים והערות נוספים:

רקע כללי:

המרכז הרפואי שיבא פועל ליישום פתרון מקיף ומתקדם לניהול דיגיטלי של מחקרים קליניים. כיום מתבצעים מרבית התהליכים על גבי תשתיות מבוזרות, מבוססות נייר ומערכות נפרדות, שאינן מחוברות למערכות המידע הארגוניות (EMR). המעבר לפלטפורמה אחודה צפוי לשפר משמעותית את איכות הביצוע, עמידה בסטנדרטים רגולטוריים, יעילות תפעולית, ואת היכולת לגייס מחקרים וחוקרים חדשים – מה שצפוי להגדיל את היקף ההכנסות ואת מעמדו המחקרי של שיבא בזירה הבינלאומית.

מהות ההתקשרות:

שיבא מבקשת להתקשר עם חברת Paradigm לצורך הטמעת פלטפורמה אינטגרטיבית מבוססת ענן לניהול end-to-end של מחקרים קליניים, הכוללת בין היתר:

ניהול ותיעוד דיגיטלי של פרוטוקולים קליניים ופרוצדורות בזמן אמת (eSource)
זיהוי אוטומטי של משתתפים פוטנציאליים על בסיס נתוני EMR לא מובנים באמצעות NLP
חיבור ישיר ואוטומטי לספונסרים וחברות פארמה
תמיכה מלאה בסטנדרטים רגולטוריים (FDA, HIPAA, תקנות הגנת פרטיות ישראליות)
שילוב טבעי עם מערכות שיבא לרבות סביבת המחקר, ה-IT, מערך הגנת הפרטיות והמחלקות
נימוקים לספק יחיד:

1. ייחודיות טכנולוגית והתאמה מוכחת לצרכי שיבא:

Paradigm היא החברה היחידה שנמצאה כמציעה פתרון אחוד ואינטגרטיבי אשר:
מחובר בצורה די-כיוונית למערכות EMR כולל תמיכה מלאה בנתונים לא מובנים (NLP)
עומד בתקנים רגולטוריים מחמירים (FDA, HIPAA, רגולציה ישראלית) כולל אבטחת מידע והעברת מידע ל-CDW של הספונסר
פועל בצורה מאובטחת על גבי תשתית ענן מותאמת ברמת מוסד רפואי מוביל

2. בחינה מקצועית רב-מערכתית:

הפלטפורמה נבחנה ע"י צוות מקצועי שכלל את רשות המחקר, מערך ה-IT, מחלקות קליניות, המחלקה המשפטית ומערך הגנת הפרטיות. נמצא כי המערכת משתלבת באופן מלא בתהליכי העבודה הקיימים, ותואמת לדרישות אבטחת המידע ורגולציית הפרטיות של שיבא.

3. יתרון מובנה בגיוס מחקרים וחיבור לשוק הבינלאומי:

Paradigm פועלת כמתווך מחקרי (Research Broker) המחובר לרשת עולמית של ספונסרים ושותפים, ומציעה ממשק מובנה להזדמנויות מחקר חדשות, כולל מחקרים יוזמתיים מבוססי פלטפורמה.

4. בדיקות שוק והשוואת חלופות:

בוצעה סקירה רחבה של פתרונות בישראל ובעולם. לא נמצאה אף פלטפורמה אחרת שמשלבת:
ניתוח NLP לנתוני EMR לא מובנים
ניהול end-to-end של מחקר קליני תוך חיבור ישיר ל-EMR ולספונסרים
יכולת תיעוד בזמן אמת, תוך עמידה בתקנים רגולטוריים מחמירים
ספקים מתחרים נבחנו אך הציעו פתרונות חלקיים בלבד, שלא נותנים מענה כולל.


סיכום:

הבחירה ב-Paradigm נעשתה בתום הליך בדיקה מקצועי מעמיק, מתוך מענה לצרכים ממוקדים וייחודיים של המרכז הרפואי שיבא. הפלטפורמה מהווה הפתרון היחיד הידוע כיום שנותן מענה כולל, מותאם רגולטורית, קלינית וטכנולוגית, ומבוסס על שותפויות עם גורמים בינלאומיים. לפיכך, אנו מבקשים לאשר את Paradigm כספק יחיד לצורך ההתקשרות.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל, הנני מצהיר כי לפי מיטב בדיקותי וידיעתי הספק המבוקש הינו ספק יחיד ואנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז.

חוות דעתי ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	ראש תחום טרנספורמציה דיגיטלית	בני בן לולו
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית