



Projekt *Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane – nr umowy: 2023/ABM/01/00059*

Załącznik nr 3 do SWZ

Opis przedmiotu zamówienia

Celem zamówienia jest usługa kompleksowego nadzoru nad realizacją eksperymentu badawczego pt. „*Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane*” zwanym dalej „Eksperymentem” przez firmę CRO (ang. Contract Research Organization – organizacja prowadząca badania na zlecenie) w 1 ośrodku badawczym.

Zamawiający posiada protokół eksperymentu, formularz informacji dla pacjenta oraz świadomej zgody pacjenta, zgodę Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu, polisę ubezpieczeniową eksperymentu. Zamawiający udostępni protokół Eksperymentu oferentom, którzy podpiszą umowę o zachowaniu poufności (załącznik nr do SWZ).

Zamawiający do realizacji eksperymentu medycznego korzystać będzie z eCRF udostępnionego przez Agencję Badań Medycznych. Dokumentacja dotycząca eCRF zostanie udostępniona oferentom w siedzibie Zamawiającego.

Zamówienie obejmuje w szczególności następujące zadania:

1. Przeprowadzenie Eksperymentu w ośrodku badawczym zgodnie z aktualnymi przepisami.
2. Nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji Eksperymentu w ośrodku.
3. Przygotowanie planu monitorowania.
4. Przeprowadzenie wizyty inicjującej oraz przeszkolenie zespołu w ośrodku badawczym w prowadzonym Eksperymentem m.in. z zakresu Protokołu Eksperymentu, procedur i zasad oraz prowadzenie niezbędnych szkoleń w trakcie trwania Eksperymentu.
5. Sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie, wsparcie w rozwiązywaniu zapytań do zespołu badawczego (ang. queries).
6. Zebranie norm laboratoryjnych.
7. Wsparcie zespołu Zamawiającego w konfiguracji eCRF.
8. Ciągła współpraca z Komisją Bioetyczną (KB) w porozumieniu ze Sponsorem. Przedkładanie zmian istotnych oraz notyfikacji.
9. Korespondencja z KB przez cały okres trwania Eksperymentu.
10. Wsparcie Sponsora w pracach nad aktualizacją dokumentacji Eksperymentu m.in. Protokołu Eksperymentu (ang. Protocol Amendments), informacji dla pacjenta oraz formularzy świadomej zgody, instrukcji oraz innej dokumentacji niezbędnej do prawidłowego przeprowadzenia Eksperymentu przez cały okres jego realizacji.
11. Przeprowadzenie wizyty inicjującej w ośrodku oraz przygotowanie raportów z wizyt.
12. Przeprowadzenie wizyt monitorujących w ośrodku zgodnie z przygotowanym planem monitorowania w Eksperymentem, w tym weryfikacja dokumentacji źródłowej, prowadzenie monitorowania Eksperymentu w okresie pomiędzy wizytami. Przygotowanie raportów z wizyt.
13. Przeprowadzenie wizyty zamykającej Eksperyment w ośrodku oraz raportów.
14. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich istotnych aspektach Eksperymentu, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z Eksperymentu.
15. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na Eksperyment.



Projekt *Ocena bezpieczeństwa i skuteczności zabiegu wewnątrznaczyniowego techniką CERAB u pacjentów z zaawansowanymi zmianami miażdżycowymi odcinka aortalno-biodrowego w porównaniu do chirurgicznego zabiegu implantacji protezy aortalno-dwuudowej – badanie randomizowane – nr umowy: 2023/ABM/01/00059*

16. Prowadzenie w trakcie trwania Eksperymentu działań związanych z Zarządzaniem Bezpieczeństwem Eksperymentu (Safety Management), w tym m. in.:
 - 1) Obsługa spotkań i zadań Komitetu Bezpieczeństwa;
 - 2) Bieżący nadzór i zgłaszanie ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) oraz ciężkich działań niepożądanych wyrobu medycznego (SADE) zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i wytycznymi;
 - 3) Prowadzenie w imieniu Sponsora wszystkich działań w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania wyrobu (pharmacovigilance) zgodnie z przepisami prawa polskiego oraz przepisami prawa Unii Europejskiej;
 - 4) Monitorowanie profilu bezpieczeństwa pacjentów. Zgłoszenia SAE/SADE do agencji regulacyjnej, KB, badaczy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
17. Nadzór nad zapewnieniem jakości w Eksperymentcie (Quality Assurance) podczas trwania Eksperymentu, rozumianej jako zapewnienie zgodności z obowiązującymi przepisami dot. prowadzenia eksperymentu, w tym:
 - 1) Przeprowadzenie audytu w ośrodku oraz przygotowanie sprawozdania po audycie;
 - 2) Przeprowadzenie audytu bazy danych Eksperymentu oraz przygotowanie sprawozdania po audycie.
18. Czyszczenie i zamknięcie bazy danych.
19. Nadzór nad jakością danych statystycznych w Eksperymentcie. Opracowanie statystyczne wyników Eksperymentu.
20. Przygotowanie raportu końcowego Eksperymentu (CSR – ClinicalStudy Report)
21. Bieżąca współpraca z zespołem Eksperymentu po stronie Sponsora oraz Działem Inwestycji i Rozwoju Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.
22. Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w kontrolach dotyczących eksperymentu.
23. Wykonywanie innych czynności, jeżeli nie są one jednoznacznie określone w niniejszym zestawieniu ale bez wątpliwości wynikają z zakresu opisanych tu zadań i odpowiedzialności, lub wynikają z realizacji i prowadzenia eksperymentów zgodnie z aktualnymi przepisami prawa i wytycznymi.
24. Zamawiający wspólnie z Wykonawcą opracuje Plan Komunikacji po podpisaniu umowy o realizację usługi.

Projekt realizowany z konsorcjantem – Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Liczba pacjentów objętych eksperymentem: 100 pacjentów – 50% techniką CERAB, 50% techniką standardową.
Czas trwania badania 30.01.2024 (data podpisania umowy o dofinansowanie) – 30.06.2029 r. (zakończenie badania 31.12.2028 r.).

Rekrutacja ciągła, obserwacja pacjenta 12 miesięcy po zabiegu.