*Załącznik C do SWZ*

*Po zmianach z dnia 28.05.2024r.*

**Wykaz usług**

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata):

* 1. należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało co najmniej 200 pacjentów,
	2. wykonał 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, o wartości nie mniejszej niż 1 mln brutto (wartość usługi obejmującej zakres obowiązków wyszczególnionych w punkcie ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUG).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Przedmiot zamówienia****(opisać na czym polegało świadczenie usługi)** | **Data rozpoczęcia****(miesiąc – rok)** | **Wartość (brutto)****zrealizowanego zadania (usługi) w zł** | **Nazwa i adres Zamawiającego** |
| **Data zakończenia****(miesiąc - rok)** |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |

Wykaz dokumentów potwierdzających, że wykazane wyżej usługi zostały wykonane należycie:

1. .……………………………………………………………………………………………………………………………………………..

2. ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

3. ………………………………………………………………………………………………………………………………………………

*Proszę załączyć dowody określających czy te usługi zostały wykonane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie wykonawcy. W przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych ww. dokumenty (środki dowodowe) potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.*

*Załącznik nr 1 do SWZ*

*Po zmianach z dnia 28.05.2024r.*

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Tytuł projektu:** Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.

Sponsor: Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

Główny badacz: dr hab. Elżbieta Łuczyńska, prof. UJ

Przedmiotem zamówienia jest wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego (tzw. usługa CRO), w ramach realizowanego projektu: pt. „*Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania jodowych środków kontrastowych w mammografii spektralnej w korelacji z badaniem rezonansu magnetycznego piersi u chorych z podejrzeniem raka piersi.*” Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych – numer projektu 2022/ABM/03/00021.

**Podstawowe dane badania:**

* Planowany czas trwania projektu (m-ce): od momentu podpisania umowy 60 miesięcy
* Planowane zakończenie Projektu: 31.05.2029
* Liczba ośrodków: 1
* Całkowita liczba pacjentów: 900 (randomizacja 1:1:1) - ramię z Ultravist 300, ramię z Ultravist 370, ramię z Omnipaque)

Badanie posiada gotową dokumentację badania klinicznego (m.in. protokół badania, ICF, wzór CRF), w systemie CTIS został złożony wniosek dotyczący uzyskania zgody URPL oraz Naczelnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania.

**ZAKRES ŚWIADCZENIA USŁUGI:**

Wsparcie Sponsora w przeprowadzeniu badania klinicznego zgodnie z aktualnymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi, w tym:

1. Przygotowanie oraz przeprowadzenie w języku polskim szkolenia dla zespołu badawczego w Ośrodku w zakresie: zasad GCP, protokołu badania, zasad uzyskiwania świadomej zgody (w ramach wizyt inicjujących) oraz prowadzenie szkoleń w trakcie trwania badania (w razie potrzeby – podczas wizyt on-site lub w formie zdalnej).
2. Prowadzenie aktywnej komunikacji ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w przeprowadzenie badania klinicznego w Ośrodku i po stronie Sponsora.
3. Bieżąca współpraca z zespołem badawczym po stronie Sponsora, organizacja i udział w telekonferencjach, spotkaniach oraz przygotowanie raportów i zestawień dla Sponsora.
4. Nadzór nad zapewnieniem jakości w badaniu (Quality Assurance).
5. Przygotowanie i udział przedstawicieli CRO w audytach lub inspekcjach przeprowadzanych w badaniu.
6. Kontrola poprawności dokumentacji prowadzonej w Ośrodku związanej z dystrybucją i utylizacją produktu badanego.
7. Przygotowanie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) i aktualizacja przez cały okres realizacji projektu dokumentacji badania (ISF , Investigator Study File) dla Ośrodka.
8. Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych, istotnych aspektach badania, przede wszystkim mających wpływ na bezpieczeństwo pacjenta oraz jakość danych z badania.
9. Monitorowanie badania klinicznego: przygotowanie i przeprowadzenie wizyt inicjujących, monitorujących on-site i zamykających. Łącznie planowane: 1 wizyta inicjująca, do 60 wizyt monitorujących on-site i 1 wizyta zamykająca.
10. W zakres monitorowania badania klinicznego we wskazanym ośrodku badawczym wchodzi m.in.:
11. weryfikacja zgodności dokumentacji źródłowej z elektroniczną Kartą Obserwacji Klinicznej (eCRF)
12. przygotowanie adnotacji do badania klinicznego dotyczących zaobserwowanych odstępstw od protokołu
13. prowadzenie zdalnego monitorowania badania w okresie pomiędzy wizytami
14. kontaktowanie się z członkami zespołów badawczych, udzielanie informacji, wsparcie badaczy pomiędzy wizytami
15. przygotowanie raportów z wizyt i przekazywanie ich Sponsorowi w terminie 8 dni kalendarzowych oraz listów follow-up i ich przekazanie Badaczom w terminie 16 dni kalendarzowych od daty przeprowadzenia wizyty
16. w razie potrzeby, zorganizowanie i przeprowadzenie wizyt dodatkowych/nieplanowanych
17. sprawdzenie poprawności procesu uzyskiwania świadomej zgody
18. sprawdzanie, aktualizacja i uzupełnianie Akt Badacza (ISF) zgodnie z wytycznymi, w tym zbieranie dokumentacji od badaczy, kierowników aptek, laboratoriów, zbieranie życiorysów oraz wszystkich niezbędnych dokumentów (np. prawo wykonywania zawodu, certyfikat GCP) od wszystkich członków zespołu badawczego
19. kontrola logów badania (np. Staff and delegation log, Temperature log, logi lekowe)
20. nadzór nad prawidłowym prowadzeniem pełnej dokumentacji badania w Ośrodku
21. rozwiazywanie bieżących problemów związanych z realizacją badania
22. weryfikacja czy w trakcie i po zakończeniu badania są:
* chronione prawa i dobro uczestników badań
* zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych
* leki w badaniu są przechowywane zgodnie z zaleceniami
* dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywa się lub odbywało zgodnie z protokołami badań
* badanie kliniczne jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem i zaakceptowanymi zmianami protokołów
1. sprawowanie kontroli nad jakością danych w eCRFie (Data Quality Control), wsparcie w rozwiązywaniu queries
2. czyszczenie i zamknięcie bazy danych
3. Przygotowanie raportu końcowego (CSR – Clinical Study Report) zgodnego z zaleceniami ICH E3i przekazanie do Sponsora do 2 miesięcy od zakończenia badania w Ośrodku.
4. Przeprowadzenie wszelkich czynności związanych z zamknięciem badania klinicznego przez Ośrodek oraz Badaczy prowadzących to badanie w Ośrodku.

**TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA**

Przedmiot zamówienia zostanie wykonany w terminie od dnia zawarcia umowy do 31.05.2029 r., z zachowaniem terminów określonych w projekcie umowy.

Zamawiający dopuszcza wydłużenie realizacji usługi. Termin ten będzie uwarunkowany od terminu wydłużenia realizacji projektu zgodnie z aneksem do umowy fundacyjnej zawartej przez Zamawiającego z Agencją Badań Medycznych.

**WYMAGANIA DLA WYKONAWCÓW**

Wykonawca składający ofertę musi spełniać poniższe minimalne wymagania:

1. Wykonawca w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (lub w okresie prowadzenia działalności jeśli jest on krótszy niż 3 lata) należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 3 usługi, polegające na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego, przy czym zrealizowane usługi muszą dotyczyć badań, do których włączonych zostało w sumie co najmniej 200 pacjentów.

Ocena warunku zostanie dokonana na podstawie dołączonych referencji głównych badaczy/Sponsorów potwierdzających należyte wykonanie zamówienia.

1. Wykonawca wykonał 1 usługę polegającą na kompleksowej obsłudze CRO badania klinicznego o wartości minimum 1 000 000 zł brutto.
2. Wykonawca wyznaczy do realizacji zmówienia nie mniej niż 3 osoby, które posiadają minimum 12 miesięczne doświadczenie w realizacji co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego. Role wyznaczonych osób:
3. Opiekun Projektu pełniący merytoryczny nadzór nad badaniem i przygotowaniem dokumentacji, i doświadczeniem w zarządzaniu projektami badań klinicznych min. 5 lat, w tym w min. 2 badaniach klinicznych
4. min. 2 osoby pełniące obowiązki monitorów badań klinicznych

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy stanowił będzie Załącznik do umowy. Przedmiot Umowy będzie wykonywany przez osoby wymienione w Załączniku do Umowy.