

ZAŁĄCZNIK NR 2

ZAŁĄCZNIK NR 2 SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu u wybranych chorych.* Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00004-00).
2. Zakres Zamówienia obejmuje:
Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu „*Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność leczenia skojarzonego nintedanibu z tocilizumabem w porównaniu ze standardowym leczeniem u chorych z twardziną układową i śródmiąższową chorobą płuc. Analiza z podejściem teranostycznym i oceną aktywności cytokin, markerów zapalenia i włóknienia płuc z wykorzystaniem tomografii komputerowej, pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz badania metabolomu i transkryptomu*”, zwanego dalej „**Badaniem**”, zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) oraz Europejskiej Agencji Leków, Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami, w tym:

Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:
 - Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
 - Klinice Reumatologii oraz Klinice Pulmonologii i Alergologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź;
 - Oddziale Reumatologii, Wydział Lekarski, Uniwersytet w Debreczynie, Debreczyn, Węgry,
 - “Carol Davila” University of Medicine and Pharmacy Department of Internal Medicine and Rheumatology, “Sf. Maria” Hospital Bucharest Romania, Bukareszt, Rumunia.
3. Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego (Zamawiającego).
4. Realizacja usługi będzie się składać z następujących części:
 - A. Kompleksowa obsługa badania klinicznego obejmująca planowanie, inicjację, prowadzenie, monitorowanie i zamknięcie Badania klinicznego. W badaniu zaplanowano udział 84 pacjentów. Czas trwania badania – do 31 lipca 2028 r.
 - B. Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, obejmujących m.in.
 - o Przeprowadzenie wizyty SIV, SMV, COV;
 - o Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);



- Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa;
 - Prowadzenie pełnej dokumentacji badań;
 - Przygotowanie, opracowanie, gromadzenie i dostarczenie dokumentacji: SD, TMF, ISF, CV zespołu, GCP i IATA zespołu, certyfikaty ze wszystkich szkoleń;
 - Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR);
 - Obsługa i ocena medyczna zarejestrowanych SAE;
 - Obsługa i ocena medyczna Zdarzeń niepożądanych (AE);
 - Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formie DSUR (Development Safety Update Report);
 - Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL;
 - Roczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane;
 - Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania;
 - Organizacja spotkania i szkolenia badaczy przed rozpoczęciem badania w formie stacjonarnej;
 - Przygotowanie raportu końcowego z badania klinicznego wg wytycznych Europejskiej Agencji Leków;
- C. Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym między innymi:
- Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu;
 - Przygotowanie systemu do zarządzania danymi z badania klinicznego wzbogaconego o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel;
 - Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE;
 - Monitoring postępów badania online, data i query management;
 - Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji;
 - Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania;
 - Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS;
 - Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych;
 - Pisanstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym;
 - Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania;
 - Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO;
 - Przygotowanie systemu IWRS z możliwością wprowadzania danych dla użytkowników systemu, wprowadzanie IMP po dostawie w każdym ośrodku niezależnie;
- D. Obsługa badania w systemie CTIS zgodnie z wymogami organów regulatorowych (min. raporty, zmiany SM i NSM)
- E. Obsługa Pharmacovigilance zgodnie z wymogami organów regulatorowych
- F. Konsultacje merytoryczne/szkolenia (dla zespołu w zależności od potrzeb). Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołów Badawczych Ośrodków i pracowników administracyjnych Zamawiającego.