

Załącznik nr 2  
do zapytania ofertowego nr: **02M/FENG\_1.1/2023**  
z dnia 05.06.2023 roku.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia  
na wykonanie usługi monitorowania Badania Klinicznego dotyczącego prototypów matryc.**

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi monitorowania Badania Klinicznego dotyczącego prototypów matryc. Usługa zostanie wykonana w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.02-002/23

Zakres przeprowadzonych badań będzie obejmował:

| Charakterystyka badania                              |                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Badanie kliniczne dotyczące prototypów matryc        |                                                                            |
| <i><b>Liczba krajów biorąca udział w badaniu</b></i> | 1 - Polska                                                                 |
| <i><b>Liczba ośrodków</b></i>                        | 2                                                                          |
| <i><b>Liczba punktów kontrolnych</b></i>             | wizyta kwalifikująca, wizyta z zabiegiem chirurgicznym, 3 wizyty follow-up |
| <i><b>Liczba pacjentów</b></i>                       | 50                                                                         |



| Obowiązki                                             |                                                                                                                                | Podział odpowiedzialności |      | Liczba aktywności** |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------|---------------------|
|                                                       |                                                                                                                                | Sponsor                   | CRO* |                     |
| Rozpoczęcie badania                                   |                                                                                                                                |                           |      |                     |
| Aktywności wymagane przed uzyskaniem koniecznych zgód | Opracowanie finalnej wersji protokołu we współpracy ze statystykiem                                                            | x                         | x    | 1                   |
|                                                       | Opracowanie finalnej wersji eCRF/CRF                                                                                           | x                         | x    | 1                   |
|                                                       | Opracowanie dossier wyrobu medycznego                                                                                          | x                         |      |                     |
|                                                       | Opracowanie Informacji dla Pacjenta, Formularza Świadomej Zgody, Formularza Świadomej Zgody na Przetwarzanie Danych Osobowych  | x                         |      |                     |
|                                                       | Opracowanie wzorów dokumentów wymaganych do złożenia wniosków o wydanie zgód na prowadzenie badania                            | x                         | x    | 1                   |
|                                                       | Wybór ośrodków badawczych                                                                                                      | x                         | x    | 2                   |
|                                                       | Negocjacje warunków finansowych i umów z wybranymi ośrodkami badawczymi, zebranie dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosków | x                         | x    | 2                   |
|                                                       | Złożenie wniosków o wydanie zgody/wyrażenie opinii przez URPL i KB                                                             |                           | x    | 1                   |
|                                                       | Przygotowanie Dokumentacji Badacza (Investigator Site File) i dystrybucja do ośrodków                                          | x                         |      |                     |
|                                                       | Przygotowanie wyrobów do dystrybucji do ośrodków                                                                               | x                         |      |                     |



| Zarządzanie Projektem:                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |   |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|----|
| <b>Zarządzanie i nadzór nad Projektem</b>                                                  | Przygotowanie zbiorczej dokumentacji projektu (Trial Master File)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | x | 36 |
|                                                                                            | Kontrola prowadzonej dokumentacji badacza (Investigator Site File), utrzymywanie regularnego kontaktu z ośrodkiem/badaczami i Sponsorem. Kontrola wizyt/podań w ośrodku, kontrola dokumentacji obiegu leku badanego, odpowiedzialność za proces zgłaszania obiegu SAE przez badaczy, nadzór nad procesem raportowania informacji dotyczących bezpieczeństwa, udział w spotkaniach roboczych (jeśli dotyczy). |  | x | 36 |
|                                                                                            | Specyfikacja przeprowadzonych wizyt i weryfikacja płatności                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | x | 11 |
|                                                                                            | Kontakt ze Sponsorem odnośnie postępów w rekrutacji, raportowania kwestii bieżących wymagających decyzji/udziału Sponsor                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | x | 36 |
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |   |    |
| <b>Raportowanie do URPL</b>                                                                | Notyfikacja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | x | 10 |
|                                                                                            | Submisja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | x | 3  |
|                                                                                            | Raport roczny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | x | 3  |
| Komisja Bioetyczna (KB)                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |   |    |
| <b>Raportowanie do KB</b>                                                                  | Notyfikacja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | x | 10 |
|                                                                                            | Submisja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | x | 3  |



|  |               |  |   |   |
|--|---------------|--|---|---|
|  | Raport roczny |  | x | 3 |
|--|---------------|--|---|---|

| Wyrób badany                                                      |                                                                            |   |   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---|---|----|
| <b>Wyrób badany</b>                                               | Zapewnienie dostaw preparatu badanego, niszczenie preparatu i pozostałości | x |   |    |
| Procesowanie płatności                                            |                                                                            |   |   |    |
| <b>Płatności na rzecz zespołu badawczego i ośrodka badawczego</b> | Procesowanie i realizacja płatności                                        | x | x | 11 |

| Wizyty w Ośrodkach Badawczych: |                                                                                                                                                                          |  |   |    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|----|
| <b>Wizyta inicjująca</b>       | Przeprowadzenie wizyty inicjującej. Koszt uwzględnia przygotowanie i przeprowadzenie wizyty, raport z wizyty i tzw. 'follow-up' (z odpowiednim listem).                  |  | x | 2  |
| <b>Wizyty monitorujące</b>     | Prowadzenie 10 wizyt monitorujących (orientacyjnie). Koszt uwzględnia przygotowanie i przeprowadzenie wizyty, raport z wizyty i tzw. 'follow-up' (z odpowiednim listem). |  | x | 32 |
| <b>Wizyta zamykająca</b>       | Przeprowadzenie wizyty zamykającej. Koszt uwzględnia przygotowanie i przeprowadzenie wizyty, raport z wizyty i tzw. 'follow-up' (z odpowiednim listem).                  |  | x | 2  |

| Analiza i ocena danych z badania klinicznego |  |  |  |  |
|----------------------------------------------|--|--|--|--|
|----------------------------------------------|--|--|--|--|



|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                           |  |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---|
| <b>Zamknięcie badania w ośrodkach badawczych</b>                                      | Ostateczne sprawdzenie wiarygodności, poprawności i spójności uzyskanych danych (tzw. clean data base) oraz dokumentacji towarzyszącej, zamknięcie bazy danych                                                            |  | x | 1 |
| <b>Analiza danych, zarządzanie danymi (tzw. data management) i ocena statystyczna</b> | Budowa raportu końcowego z badań klinicznych zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 10 marca 2011 r. (Dz. Ustaw 63 poz. 331 wraz z załącznikiem) w tym analiza statystyczna i opracowanie wyników końcowych badań. |  | x | 1 |

\* - Wymagania odnośnie CRO:

- jednostka monitorująca Badanie Kliniczne (CRO) posiada doświadczenie w przygotowaniu, zarządzaniu i monitorowaniu procesu badań klinicznych implantowalnego wyrobu medycznego klasy III, potwierdzone co najmniej dwiema pozytywnymi opiniami (dla dwóch prowadzonych badań) z firmy farmaceutycznej lub biotechnologicznej;j;
- współpracuje ze statystykami, którzy pracują w obszarze badań biologicznych lub medycznych.

\*\* - liczba aktywności – przewidziana liczba czynności konieczna do wykonania w celu zakończenia zadania. Oferent sam określa cenę poszczegółnej aktywności, a następnie przelicza ją przez liczbę w kolumnie 'liczba aktywności'. Przykładowo: cena pojedynczej aktywności = 10 000 zł netto. Liczba aktywności w kolumnie 'liczba aktywności' wskazana przez Zamawiającego = 2. Całkowity koszt aktywności w ramach zadania z powyższej tabeli = 10 000 x 2 = 20 000 zł netto.

Na życzenie potencjalnego Oferenta, Zamawiający udostępni szczegółowe informacje dotyczące produktu podlegającego badaniu klinicznemu oraz profilu badania klinicznego

Ze względu na innowacyjność produktu, szczegółowe informacje dotyczące prototypów wyrobów, niezbędne do złożenia oferty zostaną udostępnione przez Zamawiającego na prośbę zainteresowanego Oferenta.