

Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

ZAKRES PRAC W FAZIE PRZED UZYSKANIEM ZGODY URPL i KB:

Lp.	PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI DO i URPL) i KB
1	Przygotowanie protokołu badania klinicznego
2	Streszczenie protokołu badania klinicznego
3	Przygotowanie Broszury Badacza / Dokumentacji IMPD / Uproszczonej IMPD lub CHPI
4	Przygotowanie Informacji dla Pacjenta
5	Przygotowanie Formularza Świadomej Zgody
6	Przygotowanie Formularza Zgody na przetwarzanie danych osobowych
7	Przygotowanie Dzienniczka dla Pacjenta
8	Przygotowanie Wzorów oświadczeń dla Zamawiającego, które obejmą informacje o planie przeprowadzenia badania klinicznego oraz będą zawierać zgody na jego przeprowadzenie ze strony Zamawiającego oraz Wykonawcy.
9	Przygotowanie Wzorów oświadczeń dla Głównego Badacza
10	Przygotowanie Wniosku CTIS wraz z listami przewodnimi
11	Zebranie podpisanych CV, oświadczeń Zamawiającego i Wykonawcy
12	Uzyskanie Polisy ubezpieczeniowej
13	Przygotowanie pełnomocnictw, wzorów umów
14	Zebranie z ośrodków kluczowych dokumentów
15	Przedłożenie kompletów dokumentów do URPL/KB, udzielenie odpowiedzi na wezwania do uzupełnienia, nadzór nad postępem procesu

ZAKRES PRAC W FAZIE PO UZYSKANIU ZGODY URPL i KB:

Lp.	ZDOLNOŚĆ OŚRODKA DO WYKONANIA BADAŃ
1	Przygotowanie Formularza
2	Przeprowadzenie procesu weryfikacji zdolności ośrodka do przeprowadzenia badania klinicznego wg założonego protokołu
3	Zebranie z ośrodka kluczowych dokumentów, potwierdzających możliwość przeprowadzenia badania klinicznego
4	Przygotowanie Raportu podsumowującego proces weryfikacji ośrodka

Lp.	DOKUMENTACJA BADANIA
1	Przygotowanie Instrukcji dla Farmaceuty (Pharmacy Manual)
2	Przygotowanie Instrukcji dla Diagnosty Laboratoryjnego (Laboratory Manual)
3	Przygotowanie Spisów Treści dla TMF oraz TMF Plan
4	Skompletowanie zawartości TMF
5	Bieżąca aktualizacja TMF przez cały czas trwania badania
6	Przygotowanie Spisów Treści dla ISF
7	Bieżąca aktualizacja ISF dla Ośrodka przez cały okres trwania badania
8	Skompletowanie zawartości ISF dla ośrodka

Lp.	STATYSTYKA
1	Konsultacje i przygotowanie sekcji opisującej analizę statystyczną w protokole badania klinicznego
2	Analiza statystyczna uzyskiwanych danych i opracowanie wyników
3	Kontrola jakości opracowania statystycznego
4	Kodowanie danych medycznych

Lp.	ZARZĄDZANIE DANYMI KLINICZNYMI
1	Przygotowanie Planu Zarządzania danymi
2	Opracowanie schematu randomizacji
3	Opracowanie list randomizacyjnych i instrukcji randomizacji
4	Wdrożenie systemu do randomizacji dla każdego ośrodka
5	Czyszczenie i zamknięcie baz danych

Lp.	OŚRODKI I LABORATORIA
1	Zakontraktowanie laboratorium centralnego
2	Skompletowanie: norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium lub osoby wyznaczonej, certyfikatów i paszportów sprzętu dla laboratorium centralnego
3	Organizacja transportu próbek do laboratorium centralnego
4	Kontraktowanie ośrodków
5	Skompletowanie: norm laboratoryjnych, CV kierownika laboratorium lub osoby wyznaczonej, certyfikatów i paszportów sprzętu dla laboratoriów lokalnych w Ośrodkach
6	Skompletowanie: CV, GCP i innych potrzebnych certyfikatów/dokumentów PI i pozostałych członków zespołów badawczych w Ośrodkach, certyfikatów i paszportów sprzętu wykorzystywanego do wykonywania procedur w badaniu w Ośrodkach
7	Zarządzanie budżetem badania dla ośrodków i badaczy
8	Rozliczenia finansowe badania
9	Aneksowanie kontraktów w trakcie trwania badania

Lp.	IMP
1	Logistyka i zarządzanie dostawami IMP (w tym zamówienia IMP do Ośrodków zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem), ewidencja, nadzór nad obrotem i rozliczanie IMP (centralne i ośrodkowe, w tym na uczestnika badania)
2	Ewidencja i rozliczanie dostaw IMP
3	Utylizacja IMP

Lp.	MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII (PHARMACOVIGILANCE)
1	Przygotowanie Planu Zarządzania Bezpieczeństwem
2	Przygotowanie instrukcji, wzorów i procedur raportowania zdarzeń niepożądanych
3	Procesowanie Ciężkich Zdarzeń Niepożądanych
4	Zarządzanie i nadzór nad procesem Pharmacovigilance
5	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych SAE/SUSAR do URPL, KB i Zamawiającego
6	Przygotowanie DSUR - roczny raport do URPL i KB

Lp.	RAPORT KOŃCOWY
1	Przygotowanie Raportu Końcowego, w którym Wykonawca opisze szczegółowo czynności zrealizowane w ramach prac opisanych w niniejszym Załączniku oraz zaprezentuje osiągnięte wyniki przeprowadzonego badania klinicznego
2	Złożenie Raportu Końcowego do organów regulatorowych (URPL i KB)