



Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego, w ramach eksperymentu badawczego – **dotyczy projektu FENG. 01.01-IP.02-1170/23** – „Test PANURI - bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw (...)”.

Eksperyment zakłada nieinwazyjną metodę pozyskiwania materiału biologicznego od uczestników (próbka moczu), który zostaje poddany analizie z zastosowaniem innowacyjnego testu diagnostycznego wykrywającego raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów chorych na konkretny rodzaj nowotworu.

W ramach wykonania zamówienia na wykonawcy będzie ciążył obowiązek uwzględnienia aktualnych wymogów regulacyjnych i etycznych m.in. Dobrej Praktyki Klinicznej, (ICH GCP ang. *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use, Good Clinical Practice*), Deklaracji Helsińskiej w zakresie monitorowania eksperymentu dotyczącego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro obowiązujących zarówno w Polsce, jak i w Unii Europejskiej.

Realizacja usługi będzie odbywać się **w 15 ośrodkach**, które już zostały zainicjowane przez Zamawiającego i aktywnie uczestniczą w eksperymencie (Gdańsk 3 ośrodki, Warszawa 4 ośrodki, Kraków, Chorzów, Łódź 2 ośrodki, Lublin, Dąbrowa Tarnowska, Białystok, Bydgoszcz).

Zakres usługi obejmuje:

- ocenę i kontrolę zgodności prowadzonego eksperymentu zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi oraz protokołem eksperymentu, który zostanie udostępniony po podpisaniu umowy o poufności (**załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**);
- organizację, realizację i raportowanie wizyt monitorujących (MVs, Monitoring Visits) i zamykających (COVs, Close-Out Visits) we wskazanych przez Zamawiającego ośrodkach (Gdańsk 3 ośrodki, Warszawa 4 ośrodki, Kraków, Chorzów, Łódź 2 ośrodki, Lublin, Dąbrowa Tarnowska, Białystok, Bydgoszcz). Pełne informacje na temat ośrodków zostaną przekazane po podpisaniu umowy o poufności (**załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**);



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



- opracowanie dokumentacji umożliwiającej efektywne monitorowanie badania (m.in. Monitoring Plan, Communication Plan);
- monitorowanie i bieżące informowanie Zamawiającego o postępach eksperymentu m.in. poprzez przekazywanie sprawozdań z przebiegu realizowanych zadań (raz w miesiącu);
- zapewnienie bezzwłocznego reagowania i rozwiązywania problemów zgłaszanych przez ośrodki, mogących pojawić się w przebiegu eksperymentu;
- analizę i nadzór nad metodami rekrutacji pacjentów w ośrodkach;
- prowadzenie korespondencji z ośrodkami;
- stałą komunikację z Zamawiającym, w tym regularne telekonferencje przedstawicieli ze strony Wykonawcy, będących zaangażowanych w eksperyment z przedstawicielami Zamawiającego (w wymiarze nie mniejszym niż: 1 godzina, raz na 2 tygodnie);
- przeszkolenie zespołu przeprowadzającego eksperyment z obsługi systemu do eCRF (electronic Case Report Form) - w razie potrzeby;
- bieżący nadzór nad prawidłowym i terminowym uzupełnianiem danych w eCRF m.in. Query Management, Data Review. Weryfikacja poprawności przydzielenia pacjenta do danej kohorty; CRF posiada 3 zakładki do sprawdzenia: pacjent, wizyty i wprowadzone próbki. Wszystkie informacje zawarte w Karcie Obserwacji Klinicznej są wprowadzane do niniejszych zakładek.
- zarządzanie logistyką – nadzór oraz bieżące informowanie Zamawiającego o zapotrzebowaniu na: - zamówienie kuriera w celu transportu materiału biologicznego z ośrodków do laboratorium Zamawiającego; - wysyłkę materiałów do ośrodka, niezbędnych do przeprowadzania eksperymentu np. pojemniki na mocz, próbówki, woreczki biohazard, naklejki, materiały drukowane;
- wsparcie i weryfikacja procesu raportowania zdarzeń niepożądanych;
- nadzór nad kompletnością dokumentacji badania w Ośrodkach.
- obecność i wsparcie podczas audytów ze strony Zamawiającego oraz ewentualnych inspekcji z urzędów.
- Comiesięczne lub kwartalne (zależy od umowy jaką podpisał dany ośrodek) rozliczenie ośrodków i zespołów badawczych na podstawie zrekrutowanych pacjentów i uzupełnionych danych w Karcie Obserwacji Klinicznej i w eCRF. Rozliczenie będzie polegało na przesłaniu faktur od ośrodków i osób z zespołów badawczych będących na działalności gospodarczej oraz wysyłki rejestrów godzin i rachunków od osób zatrudnionych na umowę zlecenie do osób wyznaczonych przez Sponsora. W ramach zamówienia, zgodnie z określonym harmonogramem, wykonawca będzie realizować wizyty w wyznaczonych ośrodkach, w celu monitorowania różnych aspektów eksperymentu, tj. ocena postępu rekrutacji uczestników, zgodność wykonywanych procedur z protokołem eksperymentu, kompletność i dokładność dokumentacji źródłowej oraz weryfikacja danych wprowadzonych do CRF w oparciu o



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



oryginalne dokumenty źródłowe. Szczegółowy harmonogram zostanie przekazany oferentom po podpisaniu umowy o poufności (**Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**).

Szczegółowy opis zakresu projektu zawarty jest w dokumencie Synopsi protokół badania, który zostanie udostępniony po dostarczeniu przez oferenta podpisanej umowy o zachowaniu poufności (**Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**).

I. Proces przeprowadzania eksperymentu powinien być zgodny z:

- a) obowiązującymi przepisami polskiego prawa, w tym: USTAWA z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2023.1516);
- b) zasadami ogłoszonymi przez Światowe Stowarzyszenie Medyczne - Deklaracja Helsińska (wg Fortaleza, Brazylia, październik 2013 r.);
- c) aktualnymi wytycznymi Unii Europejskiej;
- d) Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) Zamawiającego oraz CRO;
- e) zasadami etyki.

II. Dodatkowe założenia:

- a) Kraj prowadzenia eksperymentu: Polska, ośrodki zaangażowane przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego, które znajdują się z następujących miejscowości: Gdańsk 3 ośrodki, Warszawa 4 ośrodki, Kraków, Chorzów, Łódź 2 ośrodki, Lublin, Dąbrowa Tarnowska, Białystok, Bydgoszcz.
- b) Liczba ośrodków klinicznych podlegających monitorowaniu: 15 (szczegółowa lista adresowa zostanie przedstawiona po podpisaniu umowy o poufności – **załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**).
- c) Częstotliwość wizyt w ośrodkach: co 30 włączonych nowych pacjentów do badania.
- d) Szczegółowa weryfikacja dokumentacji źródłowej oraz eCRF:
 - Formularze Świadomej Zgody, Formularze RODO;
 - Karta Obserwacji Klinicznej - zgodność z danymi wprowadzanymi do elektronicznego eCRF. 100% SDV w przypadku kohorty 1
 - Kohorta 2, 3, 4 100% SDV Karta Obserwacji Pacjenta - zgodność z danymi wprowadzanymi do elektronicznego eCRF.
- e) Planowane ramy czasowe:

Czas rekrutacji: do momentu pozyskania wymaganej liczby uczestników, zgodnie z protokołem eksperymentu. W przypadku zbliżania się do osiągnięcia celu rekrutacyjnego, Zamawiający poinformuje wykonawcę z miesięcznym wyprzedzeniem.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Termin rozpoczęcia realizacji usługi: niezwłocznie po podpisaniu umowy z Zamawiającym.

Podpisanie umowy planowane jest w styczniu 2025 r.

Termin zakończenia zlecenia: 31.03.2025 r.