Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego 2026-49493-298781

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa monitorowania ośrodków badawczych zaangażowanych przez Zamawiającego w realizację eksperymentu badawczego – dotyczy projektu FENG.02.09-IP.01-0003/23 - Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju

Eksperyment zakłada nieinwazyjne pozyskiwanie materiału biologicznego od uczestników (próbek moczu), który następnie poddawany jest analizie z zastosowaniem badanego testu diagnostycznego PANURI, opracowywanego w celu wspomagania diagnostyki raka trzustki, w tym jego wczesnych stadiów. Test opiera się na analizie aktywności enzymatycznej w próbkach moczu z wykorzystaniem opracowanych substratów.

W ramach realizacji zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do monitorowania eksperymentu badawczego z uwzględnieniem obowiązujących wymagań prawnych, regulacyjnych i etycznych dotyczących eksperymentów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD), w zakresie mającym zastosowanie do prowadzonego eksperymentu, zgodnie z wymaganiami wskazanymi w punkcie I niniejszego Opisu przedmiotu zamówienia.

Zakres usługi obejmuje:

- ocenę i kontrolę zgodności prowadzonego eksperymentu z obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi, protokołem eksperymentu oraz właściwymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP). Protokół eksperymentu zostanie udostępniony po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego);
- organizację, realizację i raportowanie wizyt monitorujących (MVs, Monitoring Visits) oraz zamykających (COVs, Close-Out Visits) we wskazanych przez Zamawiającego ośrodkach na terenie Polski. Szczegółowe informacje dotyczące ośrodków zostaną przekazane po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego);
- aktualizację Monitoring Plan przekazanego przez Zamawiającego, stosownie do potrzeb wynikających z przebiegu eksperymentu, oraz opracowanie i aktualizację Communication Plan;
- monitorowanie i bieżące informowanie Zamawiającego o postępach eksperymentu, m.in. poprzez przekazywanie comiesięcznych sprawozdań z przebiegu realizowanych zadań;
- zapewnienie bezzwłocznego reagowania na problemy zgłaszane przez ośrodki oraz ich rozwiązywania;
- analizę i nadzór nad metodami rekrutacji pacjentów w ośrodkach;
- prowadzenie korespondencji z ośrodkami;
- stałą komunikację z Zamawiającym, w tym regularne telekonferencje przedstawicieli Wykonawcy zaangażowanych w eksperyment z przedstawicielami Zamawiającego (nie mniej niż 1 godzina raz na 4 tygodnie);
- przeszkolenie zespołu przeprowadzającego eksperyment z aktualnie obowiązujących dokumentów badaniowych i obsługi systemu eCRF (electronic Case Report Form) – w razie potrzeby;
- bieżący nadzór nad prawidłowym i terminowym uzupełnianiem danych w eCRF, w tym Query Management, Data Review oraz weryfikację poprawności przydzielenia uczestników do poszczególnych kohort. Weryfikacja obejmuje dane dotyczące uczestników, wizyt oraz pobranych próbek materiału biologicznego, zgodnie ze strukturą eCRF i dokumentacją eksperymentu;
- wsparcie i weryfikację procesu raportowania zdarzeń niepożądanych;
- nadzór nad kompletnością dokumentacji badania w ośrodkach;

- obecność i wsparcie podczas audytów ze strony Zamawiającego oraz ewentualnych inspekcji organów właściwych.

W ramach zamówienia, zgodnie z harmonogramem określonym w Monitoring Planie, Wykonawca będzie realizował wizyty w wyznaczonych ośrodkach w celu monitorowania przebiegu eksperymentu, w szczególności postępów rekrutacji uczestników, zgodności wykonywanych procedur z protokołem eksperymentu, kompletności i dokładności dokumentacji źródłowej oraz zgodności danych wprowadzonych do eCRF z dokumentacją źródłową.

Szczegółowy harmonogram monitorowania zostanie udostępniony potencjalnym Oferentom po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego).

Szczegółowy opis eksperymentu badawczego zawarty jest w dokumentacji obejmującej w szczególności protokół eksperymentu, Kartę Obserwacji Pacjenta, listę ośrodków zaangażowanych w eksperyment, dokumentację dotyczącą zarządzania materiałem biologicznym w ośrodkach oraz Monitoring Plan.

Dokumenty te zostaną udostępnione potencjalnym Oferentom po podpisaniu i przekazaniu Zamawiającemu umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego), przed złożeniem oferty.

I. Wymagania prawne, regulacyjne i etyczne

Wykonawca zobowiązany jest do realizacji usług monitorowania eksperymentu badawczego zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi, regulacyjnymi i etycznymi, w zakresie mającym zastosowanie do prowadzonego eksperymentu, w szczególności:

a) obowiązującymi przepisami prawa polskiego, w tym ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

b) zasadami etycznymi określonymi w aktualnej wersji Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Medycznego (WMA);

c) mającymi zastosowanie przepisami i wymaganiami Unii Europejskiej dotyczącymi wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD), w szczególności rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (IVDR), oraz odpowiednimi wymaganiami normy ISO 20916;

d) obowiązującym protokołem eksperymentu, dokumentacją badaniową, planem monitorowania oraz właściwymi Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) Zamawiającego i Wykonawcy;

e) zasadami etyki prowadzenia badań z udziałem ludzi, w tym wymaganiami dotyczącymi ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników oraz poufności ich danych.

II. Założenia

a) Kraj prowadzenia eksperymentu: Polska;

b) Liczba ośrodków badawczych podlegających monitorowaniu: obecnie 5 ośrodków zlokalizowanych na terenie Polski. Szczegółowa lista adresowa zostanie udostępniona po podpisaniu umowy o zachowaniu poufności (Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego). Ze względu na eksperymentalny charakter projektu liczba ośrodków podlegających monitorowaniu może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, przy czym maksymalna liczba ośrodków wynosi 10. W ramach niniejszego zamówienia Zamawiający przewiduje realizację maksymalnie 80 jednodniowych wizyt monitorujących (MV) i zamykających (COV), wykonywanych przez jednego monitora (CRA), łącznie we wszystkich ośrodkach badawczych, w okresie od 01.01.2027 r. do 31.12.2027 r. Rzeczywista liczba wizyt będzie uzależniona od przebiegu eksperymentu i bieżących potrzeb Zamawiającego, przy czym nie przekroczy wskazanego limitu. Zamawiający oczekuje przedstawienia cen jednostkowych za jednodniową wizytę realizowaną przez jednego monitora (CRA), zgodnie z zasadami określonymi w Zapytaniu ofertowym. Rozliczenie usług będzie następować na podstawie liczby faktycznie zrealizowanych wizyt;

c) Częstotliwość wizyt monitorujących w ośrodkach: co dwa miesiące lub częściej, w przypadku włączenia kolejnych 30 uczestników przez dany ośrodek, zgodnie z Monitoring Planem;

d) Szczegółowa weryfikacja dokumentacji źródłowej oraz eCRF obejmuje:

- Formularze Świadomej Zgody oraz Formularze RODO;
- w Kohortach 1, 2, 3 i 4 – weryfikację 70% danych (SDV) zawartych w Karcie Obserwacji Pacjenta pod kątem ich zgodności z danymi wprowadzonymi 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;

f) Termin rozpoczęcia realizacji usługi: 01.01.2027;

g) Podpisanie umowy planowane jest w grudniu 2026 r.;

h) Termin zakończenia realizacji usługi: do momentu zamknięcia ostatniego ośrodka podlegającego monitorowaniu w ramach niniejszego zamówienia, jednak nie później niż do dnia 31.12.2027 r. O planowanym zamknięciu ostatniego ośrodka Zamawiający poinformuje Wykonawcę z trzymiesięcznym wyprzedzeniem;

i) Zasady wyceny i rozliczania usług:

Zamawiający oczekuje przedstawienia ryczałtowych cen jednostkowych netto i brutto za jedną jednodniową wizytę realizowaną przez jednego monitora (CRA), z uwzględnieniem lokalizacji wskazanych w Formularzu ofertowym.

Cena jednostkowa musi obejmować wszystkie koszty związane z realizacją wizyty, w szczególności wynagrodzenie monitora, koszty dojazdu i powrotu, transportu, noclegu, diet, przygotowania do wizyty, sporządzenia raportu oraz wszelkie inne koszty niezbędne do prawidłowego wykonania usługi.

Zamawiający nie przewiduje odrębnego rozliczania kosztów delegacyjnych ani innych dodatkowych opłat związanych z realizacją wizyt.

Wynagrodzenie za realizację pozostałych obowiązków Wykonawcy określonych w niniejszym Opisie przedmiotu zamówienia, w tym czynności wykonywanych pomiędzy wizytami monitorującymi, powinno zostać uwzględnione w oferowanych cenach jednostkowych.

Rozliczenie usług będzie następować na podstawie liczby faktycznie zrealizowanych wizyt, zgodnie z zasadami określonymi w Zapytaniu ofertowym oraz zawartej umowie.