



### Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest usługa monitorowania ośrodków, zaangażowanych przez Zamawiającego, w ramach eksperymentu badawczego.

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 ośrodkach (zlokalizowane w Bydgoszczy, Gdyni, Kielcach, Łodzi, Zabrzu, Katowicach – po jednym w każdej z lokalizacji), które już zostały zainicjowane przez Zamawiającego i aktywnie uczestniczą w eksperymencie.

#### 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 (SIV Site Initiation Visit, MVs, Monitoring Visits) i zamykających (COVs, Close-Out Visits) we wskazanych przez Zamawiającego ośrodkach na terenie całej Polski. Pełne informacje na temat ośrodków zostaną przekazane po podpisaniu umowy o poufności (**załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**);
- 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:
  - zlecenie transportu wskazanej przez Zamawiającego firmie transportowej w celu transportu materiału biologicznego z ośrodków do laboratorium Zamawiającego;
  - wysyłkę materiałów do ośrodka, niezbędnych do przeprowadzania eksperymentu np. pojemniki na mocz, probówki, 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 Zamawiającego.

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 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 Synopsis **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: ośrodki zaangażowane przez Zamawiającego w ramach eksperymentu badawczego, które znajdują się w następujących miejscowościach: Katowice, Zabrze, Łódź, Bydgoszczy, Kielce, Gdynia.
- b) Liczba ośrodków klinicznych podlegających monitorowaniu: 6 (szczegółowa lista adresowa zostanie przedstawiona po podpisaniu umowy o poufności – **załącznik nr 4 do zapytania ofertowego**).
- c) Częstotliwość wizyt w ośrodkach: **co 30 uczestników włączonych do badania w danym ośrodku.**
- 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
- e) Kohorta 2, 3, 4 100% SDV Karta Obserwacji Pacjenta - zgodność z danymi wprowadzanymi do elektronicznego eCRF. 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.

**Termin rozpoczęcia realizacji usługi:** niezwłocznie po podpisaniu umowy z Zamawiającym.  
Podpisanie umowy planowane jest w grudniu 2024 r.

**Termin zakończenia zlecenia:** 30.09.2025 r.