



Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest kolekcja próbek moczu (w podziale na części wg tabeli zamieszczonej poniżej) **od pacjentów z nowotworem piersi** w celu pozyskania materiału biologicznego wraz z danymi medycznymi pacjentów do prowadzenia badań w ramach eksperymentu medycznego, którego celem jest opracowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w ramach projektu realizowanego przez Urteste S.A., zwanej dalej Sponsorem.

Eksperyment zakłada nieinwazyjną metodę pozyskiwania materiału biologicznego od uczestników (próbka moczu), który zostaje poddany analizie w celu określenia parametrów innowacyjnego testu diagnostycznego wykrywającego nowotwór piersi w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów chorych na konkretny rodzaj nowotworu.

Zamawiającym (Sponsorem eksperymentu) jest firma URTESTE S.A.

Zamawiający zastrzega, że ujawnienie pełnych informacji dotyczących przedmiotu zamówienia nastąpi po zawarciu umowy o poufności, stanowiącej załącznik do niniejszego zapytania ofertowego (załącznik nr 4).

Na zamawianą usługę składają się następujące elementy:

Usługa obejmuje realizację czynności związanych z eksperymentem, takich jak kolekcja materiału biologicznego, kompletowanie dokumentacji badawczej, rekrutacja pacjentów i inne wymienione w Protokole eksperymentu (dokument zostanie omówiony po podpisaniu umowy o poufności).

Części zamówienia:

Kohorta 1	Rozpoznanie	Część	Liczba pacjentów do rekrutacji
1	Nowotwór piersi	1	10
1	Nowotwór piersi	2	10
1	Nowotwór piersi	3	10
1	Nowotwór piersi	4	10
1	Nowotwór piersi	5	10



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



1	Nowotwór piersi	6	10
1	Nowotwór piersi	7	10
1	Nowotwór piersi	8	10
1	Nowotwór piersi	9	10
1	Nowotwór piersi	10	10
1	Nowotwór piersi	11	10
1	Nowotwór piersi	12	10
1	Nowotwór piersi	13	10
1	Nowotwór piersi	14	10
1	Nowotwór piersi	15	10
1	Nowotwór piersi	16	10
1	Nowotwór piersi	17	10
1	Nowotwór piersi	18	10
1	Nowotwór piersi	19	10
1	Nowotwór piersi	20	10
1	Nowotwór piersi	21	10
1	Nowotwór piersi	22	10
1	Nowotwór piersi	23	10
1	Nowotwór piersi	24	10
1	Nowotwór piersi	25	10
1	Nowotwór piersi	26	10
1	Nowotwór piersi	27	10
1	Nowotwór piersi	28	10
1	Nowotwór piersi	29	10
1	Nowotwór piersi	30	10



Cel

Eksperyment ma na celu opracowanie testu NASTRO służącego do diagnostyki nowotworu piersi.

Eksperyment jest nieinterwencyjnym, eksperymentem badawczym, w którym poddane są analizie próbki moczu w celu wykrycia śladów aktywności enzymatycznej komórek nowotworowych. W związku z rodzajem materiału badanego (mocz), pozyskanie materiału jest nieinwazyjne.

Badanie polega na zebraniu i analizie próbek moczu pacjentów przy pomocy testu NASTRO, mającej na celu odróżnienie próbek pacjentów z nowotworem piersi od próbek pacjentów z innymi chorobami nowotworowymi, chorobami nienowotworowymi oraz od pacjentów zdrowych.

Pacjent nie otrzyma wyniku badania.

Na podstawie eksperymentu nie będą podejmowane żadne decyzje ani diagnostyczne, ani terapeutyczne. Eksperyment ma charakter badawczy i ma na celu opracowanie nowego testu, który przyczyni się do bardziej efektywnej diagnostyki nowotworu piersi. Wyniki badania posłużą do rozwoju testu diagnostycznego NASTRO.

Schemat przeprowadzenia eksperymentu

Eksperyment polega na uzyskaniu od uczestników próbek moczu przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczegółowe informacje na temat oznaczania i przechowywania próbek moczu oraz przechowywania i transportu próbek określa odrębny dokument - Laboratory Manual (dokument zostanie udostępniony po podpisaniu umowy o poufności). Ocena uzyskanych wyników zostanie wykonana w laboratorium Sponsora, na podstawie pseudozanonimizowanych danych, przesłanych przez Ośrodek.

Przebieg eksperymentu badawczego:

1. Podpisanie przez uczestnika Formularza Świadomej Zgody na udział w eksperymencie badawczym NASTRO.
2. Zebranie informacji medycznych od uczestnika i uzupełnienie karty obserwacji klinicznej uczestnika.
3. Pobranie próbek moczu od uczestnika.



4. Przekazanie części moczu z próbki do bezpośredniej analizy w lokalnym laboratorium diagnostycznym (wszelkie szczegóły analizy zostały zamieszczone w dokumencie Lab Manual – dokument zostanie udostępniony po podpisaniu umowy o poufności).
5. Dodanie krioprotektanta (dostarcza Sponsor) do próbki moczu.
6. Umieszczenie próbek moczu w zamrażarce lub wysyłka świeżej próbki moczu tuż po pobraniu do laboratorium URTESTE SA transportem dedykowanym przez Sponsora.
7. Przechowywanie materiału biologicznego w określonych warunkach.
8. Ustalenie terminu transportu i przekazanie odpowiedniej firmie kurierskiej próbek do laboratorium badawczo-rozwojowego Sponsora.

Liczba i rodzaj procedur, które będą wymagane w eksperymencie, oraz czas ich przeprowadzenia zostały zaproponowane przez Sponsora w dokumencie Protokół Eksperymentu (dokument zostanie omówiony po podpisaniu umowy o poufności). Założenia przyjęte do ich opracowania mogą ulec nieznacznej korekcie w trakcie prac nad protokołem podczas konsultacji z ekspertami lub w wyniku otrzymywanych rezultatów w trakcie realizacji projektu.

Liczba uczestników eksperymentu, została zaproponowana przez Sponsora w Protokole Eksperymentu. Założenia przyjęte do oszacowania wielkości grupy pacjentów mogą ulec nieznacznej korekcie w trakcie prac nad protokołem podczas konsultacji z ekspertami lub po uwzględnieniu wyników otrzymanych w trakcie realizacji projektu.

Badanie powinno zostać przeprowadzone i udokumentowane zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami europejskimi i lokalnymi, a także otrzymaną od Sponsora dokumentacją dotyczącą eksperymentu;

Ramy czasowe dla realizacji usługi

Usługa zostanie zrealizowana **do 30.04.2026 r.**

1. Dostępność dokumentów wymaganych do submisji do Komisji Bioetycznej (np. CV i Certyfikat GCP Głównego Badacza nie starszy niż 2 lata) w ciągu 15 dni od daty zawarcia umowy.
2. Dostępność dokumentów niezbędnych do rozpoczęcia części klinicznej eksperymentu (w tym dostarczenie certyfikatów sprzętu używanego do wykonania diagnostyki pacjentów w badaniu, dostarczenie aktualnych życiorysów i certyfikatów GCP zespołu badawczego, podpisanie umowy) w ciągu 30 dni od daty zawarcia umowy.
3. Udział w wizycie inicjującej zespołu badawczego wraz z oddelegowaniem obowiązków.
4. Włączenie ostatniego pacjenta do 30.04.2026r.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



5. Uzupełnienie elektronicznych Kart Obserwacji Pacjenta oraz Elektronicznego Systemu-eCRF zgodnie z zaleceniami zapisów Protokołu Eksperymentu.

Sponsor może zmienić ramy czasowe realizacji badań przyjęte w zapytaniu ofertowym, jeżeli odpowiedni urząd i/lub właściwa komisja etyczna nie wyda zgody i/lub pozytywnej opinii na prowadzenie niniejszego eksperymentu lub, jeśli z przyczyn niezależnych od Sponsora, przebieg projektu będzie inny, niż zakładany.

Zamawiający posiada możliwość udostępnienia wykonawcy sprzętu potrzebnego do wykonania procedur, w tym do przechowywania próbek.

Zamawiający dopuszcza możliwość korzystania z usług podwykonawców.